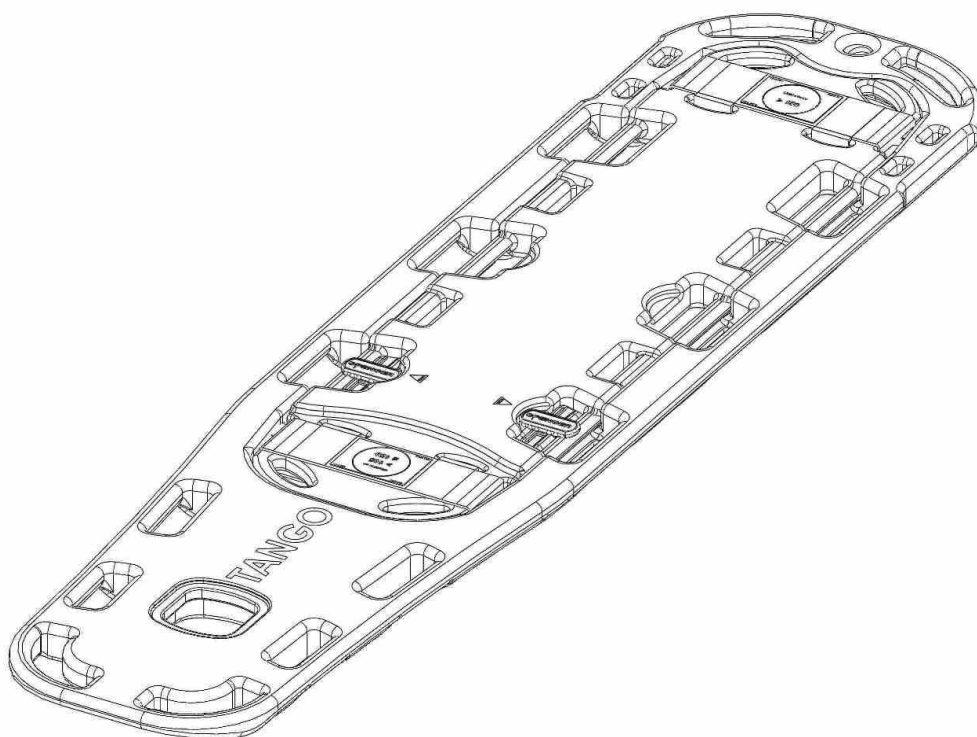


User's Manual

Tango

Integrated paediatric and adult spine board



CE This appliance conforms with the Directive 93/42/CEE "Medical Devices"

Guarantee of Quality system for the production and the final control of the products certified by the notifying body TÜV SÜD Product Service GmbH

INDEX

General information	page 2	Operating instructions	page 6
Warnings	page 2	Maintenance and cleaning	page 11
Product description	page 5	Accessories and spare parts	page 13

First edition: 27/03/09
Rev. 3: 12/05/15

Thank you for choosing a Spencer product

1. GENERAL INFORMATION

1.1 Aim and contents

The aim of this manual is to supply all the information necessary so that the client, will not only attain adequate use of the appliance, he will also be capable of using the instrument in the most autonomous and secure way possible. This includes information regarding technical aspects, functioning, maintenance, spare parts and safety.

1.2 Conservation of the instruction and maintenance manual

The instruction and maintenance manual must be kept together with the product, for the whole life of the device, inside a dedicated container and above all, away from any substances or liquids which could compromise perfect legibility.

1.3 Symbols used

Symbol	Meaning
--------	---------



General or specific warnings



See instructions for use



Lot number



Product code



The product is compliant with the specifications of the Directive 93/42/CEE

1.4 Servicing request

For any information regarding the correct interpretation of the instruction manual, the use, maintenance, installation and restore of the product, please contact the Spencer Customer Care Service tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail info@spencer.it or write to Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. In order to facilitate the assistance service, please always indicate the lot number (LOT) shown on the label applied on the box or on the device.

1.5 Demolition

When the devices are no more suitable for being used, if they haven't been contaminated by any particular agents, they can be disposed of as normal solid waste, otherwise follow the current regulations about demolition in each country.

1.6 Labelling

Each device has got an identifying label, positioned on the device itself and/or on the box. This label includes information about the manufacturer, the product, the CE mark, the lot number (LOT). It must never be removed or covered.



2. WARNINGS

2.1 General warnings

- The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.
- Training routines must be registered on a special register in which the names of those trained, of the trainers, date and place are indicated. This register which will certify the eligibility of the operators to use the Spencer device has to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Spencer Italia S.r.l. is always at your disposal to plan trainings on products.
- Before carrying out any kind of operation on the appliance (training, installation, use), the operator must carefully read the enclosed instructions, paying particular attention to the correct safety precautions and to the procedures to be followed for installation and for correct use.
- If the instructions belong to another device and not to the device received, inform the manufacturer immediately and avoid use of the device.

- In case of any doubts about the correct interpretation of the instructions, please contact Spencer Italia S.r.l. for any necessary clarifications.
- Do not allow untrained persons to help during the use of the device, because they could cause damage to the patient or to themselves.
- Regularly check the appliance, carry out the prescribed maintenance and respect the average life span, as indicated by the manufacturer in this user's manual.
- Before each use of device the perfect operating state of the device must be checked as specified in the instruction manual. If any damage or abnormalities which could in any way influence the correct functioning and the safety of the device, of the patient and of the user are detected, the device must be immediately removed from service and the manufacturer must be contacted.
- If any failure or incorrect functioning of the device is detected, it must be immediately substituted with a similar item so that the rescue procedures are guaranteed without any interruption.
- Use of the device in anyway other than described in this manual is forbidden.
- Do not alter or modify in any way the appliance; any such interference could cause malfunctions and injury to the patient and/or rescuer.
- The appliance must not in any way be tampered with (modification, adjustment, addition, replacement). In such cases all responsibility will be denied for any malfunctions or injuries caused by the appliance itself; moreover CE certification and product warranty will be considered void.
- Those who modify or have modified, prepare or have prepared medical appliances in such a way that they no longer serve the purpose for which they were intended, or no longer supply the intended service, must satisfy the valid conditions for the introduction onto the market.
- Handle with care.
- Ensure that all the necessary precautions are taken in order to avoid the hazards that can arise as the result of contact with blood or body fluids.
- Register and store with these instructions: lot number, place and date of purchase, first date of use, date of checks, name of users, any comments.
- When the device is being used, the assistance of qualified staff must be guaranteed.
- Do not store the device underneath any heavy objects which could cause structural damage.
- Store in a cool, dry, dark place and do not expose to direct sun.
- Store and transport device in its original packaging.
- The device not be exposed to or come into contact with any source of combustion or inflammable agents.
- Position and adjust the device taking care not to cause any obstruction to rescuers and or any other rescue equipment.
- Attention: laboratory testing, post production tests, instruction manuals cannot always consider every possible scenario for use. This means that in some cases the performance of the product could be notable different from results to date obtained. Instructions are continually being updated and are under tight surveillance of fully qualified staffs with adequate technical formation.
- With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations.
- In addition, both public and private operators are obliged to inform the manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.
- As a distributor or end user of products manufactured and/or marketed by Spencer Italia S.r.l., you are strictly required to have a basic knowledge of any legal requirements applying to the devices contained in this supply that are in power in the goods final destination Country (including laws and norms regarding technical specifications and/or safety requirements) and therefore you are also strictly required to have the necessary knowledge to guarantee all aspects regarding the total conformity of the products to the regulations in the relevant territory.
- Promptly notify Spencer Italia S.r.l. regarding any revisions to be made by manufacturer in order to guarantee the conformity of the product to the territory's legal specifications (including those resulting from rules and/or norms of other nature).
- Act, with all due care and diligence, and contribute to ensure conformity to general safety requirements of all devices marketed in the territory, by providing final users with all necessary information for carrying out periodical checks on their devices, as specified in the relevant user's manual.

- Actively contribute to product safety checks on products sold, by communicating any relevant risk analysis information both to the manufacturer and to any competent authorities so that the necessary action can be promptly taken.
- The distributor or final user is aware that in the event of any failure to conform to the above mentioned requirements you will be deemed fully responsible for all damages that might occur. Therefore Spencer Italia S.r.l. expressly disclaims any responsibility and/or liability for your non-compliance with the present regulatory provisions.



2.2 Specific warnings

- Establish a maintenance program and periodic testing, identifying a reference employee. The person to whom the ordinary maintenance of the device is entrusted must ensure the basic requirements foreseen by the manufacturer in the user's manual.
- All maintenance and periodic check activities must be registered and collected together with their intervention reports (see Maintenance Register) these documents have to be kept for a period of 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the competent authorities and/or manufacturer if requested.
- Use only components/spare parts and/or accessories that are original or approved by Spencer Italia S.r.l. in order to carry out any operation without causing any alteration or modification to the device, otherwise we assume no responsibility for the proper functioning or damage resulting from device to the patient or the operator and warranty and will be considered void according to the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.
- Always respect the maximum load capacity of the device, as indicated in this user's manual. Maximum load capacity means the total weight distributed according to the human anatomy. In determining the load of the total weight on the product, the operator must consider the weight of the patient, the equipment and the accessories. Moreover, the operator must consider that the overall dimensions of the patient do not reduce the functionality of the device.
- Never leave the patient unassisted on the device, because he may be injured.
- The device and all its components, after washing, should be allowed to dry completely before storing.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Services for the immobilization of the patient.
- Follow the procedures approved by the Emergency Medical Services for the positioning and transport of the patient.
- Do not wash the device in the washing machine.
- Do not use drying machines.
- Avoid contact with sharp objects.
- Do not use the device if it is pierced, torn, frayed or excessively worn out.
- Make sure, before lifting, that the operators have a firm grip on the device.
- Avoid pulling the device on rough surfaces.
- Do not lift by crane or other mechanical lifts.
- The device is a spine board for patients transport and cannot be used as a stationing device
- First practice with an empty spine board in order to get used to the way in which the spine board manoeuvres.
- For the use of the device, at least two operators in suitable physical conditions are needed; they must therefore have strength, balance, coordination, and common sense and must be trained on the correct functioning of the Spencer device.
- For techniques for loading particularly heavy patients, for rescue operations on steep ground or in unusual circumstances, it is recommended the presence of more operators (not just as required under standard conditions).
- The maximum weight sustained by each rescuer must comply with requirements prescribed by the law of the Country, concerning Health and Safety at Work.
- Always immobilize the patient, using the straps supplied by the manufacturer; lack of immobilization may cause serious damage.
- Do not operate in case the weight has not been distributed correctly.
- Use the backboard only as described in this Manual
- Do not alter or modify the spine board arbitrarily, the modification may cause unforeseeable functioning and damages to the patient and operators. In any case the warranty will be lost. The manufacturer will no more considered responsible.
- Pay a lot of attention to possible obstacles (water, ice, debris, etc.) on the route of the chair, because they could cause loss of balance for the operator and compromise the proper functioning of the device. If you can not set the path free from obstacles, choose an alternative path.

- Condensation, water, ice and accumulations of dust can affect the correct operation of the device, making it unpredictable and causing a sudden alteration of the weight that operators have to carry.
- Should it be necessary to secure the device within the ambulance, we recommend the use of the dedicated fastening system by Spencer. The use of fasteners not approved by the manufacturer is forbidden, as they may alter the structural and functional characteristics of the spine board.
- Do not use the adult spine board on the paediatric side without it.
- Paediatric spine board Baby Go cannot be used for paediatric patients taller than 115 cm.
- The compensation system of the nuchal space for the paediatric spine board is also identified for heights greater than the maximum allowable on the spine board, this only to give feedback in clinical terms for the entire range possible.
- The spine board Tango is not compatible with magnetic resonance investigations.

2.3 Contraindications and side effects

The use of this device, if used as described in this manual, does not present any contraindications or collateral effects.

2.4 Physical requirements of the operators

The adult spine board Tango and paediatric Baby Go are devices destined to professional use only. The rescue operators must have the following minimum requirements:

- physical capacity for operating the device
- be able to seize the device firmly with both hands
- have strong back, arms and legs for lifting, pushing and pulling the device
- have a good muscular coordination

Every operator must be trained in efficient and safe patient transport.



Patient loading procedures for extremely heavy patients, operations in rough terrain and in particular situations more operators may be needed (not only as in normal conditions).



The capacities of the operators must be considered before determining their roles in the employment of the device.

3. DESCRIPTION OF PRODUCT

3.1 Intended use

The adult spine board Tango and the paediatric version Baby Go are devices for the immobilization of adult or paediatric patient with suspected traumatic injury. Basic equipment for emergency trauma care, in its 55 mm thickness Tango has an integrated paediatric spine board. The Baby Go spine board is based on the concept of absolute versatility, with an innovative alignment of the spine of the paediatric patient based on different body types.

3.2 Main components

The device consists of the following main components:

- polyethylene shell (adult and paediatric)
- reinforcement rods (2 pcs)
- plugs (2 pcs)
- clamping elements (2pcs)
- bands for fastening the head immobilizer pediatric (2 pcs)

3.3 Models

These basic models could be modified, with reference to codes and/or descriptions without any previous notification.

ST02140C Tango – Integrated paediatric and adult spine board

3.4 Technical data

Characteristics	Tango	Baby Go
Length (mm)	1830	1190
Width (mm)	445	320
Thickness (mm)	55	45
Handles	14	10
Fixing pins	/	/
Load capacity (kg)	150	30
Weight (kg)	8	3
Material	Polyethylene	Polyethylene

3.5 Reference standards

Reference	Title of document
MDD 93/42/CEE	European Directive about Medical Devices
MDD 2007/47/CEE	Modifications to 90/385/CEE Directive about active implants, Directive 93/42/CEE about medical devices and Directive 98/8/CE about the introduction of biocides onto the market
Legislative Decree 24/02/1997, n. 46	Application of the 93/42/CEE Directive about Medical Devices
Legislative Decree 25/01/2010, n. 35	Modifications and additions to the 20/02/97 Decree n. 46
UNI EN ISO 14971	Application of risks managing to medical devices
UNI CEI EN 980	Graphic symbols used for medical devices labelling
UNI CEI EN 1041	Information supplied by the medical devices manufacturer
CEI EN 62366	Medical Devices - Application of the utilisation characteristics of engineering to medical devices
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
UNI EN 14155	Clinical evaluation of the medical devices for human beings - Part 2: Clinical evaluation plans
UNI EN 1865-1:2010	Directives for stretchers and other patient transport equipment on ambulances

3.6 Environmental conditions

Functioning temperature: from -10 to +50 °C

Storage temperature: from -20 to +60 °C

Relative humidity: from 0 to 100 %

4. OPERATING INSTRUCTIONS

4.1 Transport and storage

Before transporting the appliance, make sure that it is correctly packaged ensuring also that there are no risks of shocks, bumps or falls during the transport itself.

Keep the original packaging for use in case of any further transport and for storage. Damage to the appliance caused during transport and handling is not covered by the guarantee. Repairs or replacement of the damaged parts are the responsibility of the client. The device must be stored in a dry, cool area away from direct sunlight. It must not be placed in contact with any substances or chemical agents which could cause damage and reduce safety characteristics.

4.2 Preparation

On receipt of the product:

- Remove the packaging and display the material so that all components are visible.
- Check that all the components/pieces on the accompanying list are present.

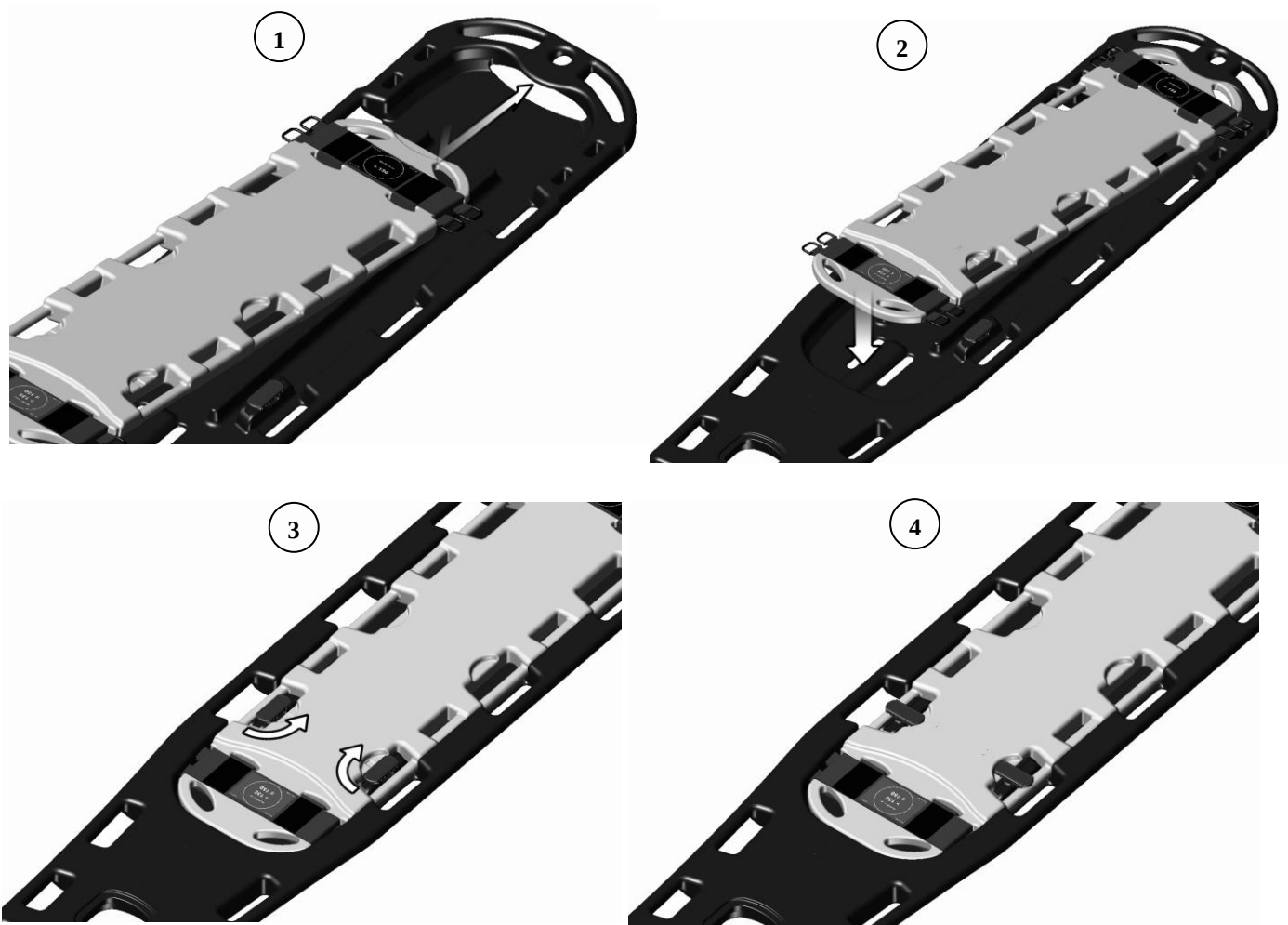
The appliance must be checked before every use so as to reveal any working abnormalities and/or damage caused by transport and/or storage. In particular, check:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure, including the straps
- State of use
- Integrity of handles (are torn or signs of laceration?)
- The emergency vehicle is equipped with a fastening system dedicated to the Spencer spine board
- There are belts for the immobilization of the patient and they are intact and functioning

If the above conditions are met, the device may be considered ready for use; otherwise you must immediately remove the device from service and contact the manufacturer.

4.3 Functioning

4.3.1 Inserting/Removing Baby Go



To remove the paediatric spine board from the adult shell, do the operations described above in reverse order.



Check carefully that you have correctly attached the paediatric spine board to the adult one before using the latter.

Do not use the adult spine board on the paediatric side when without it.



Follow the procedures approved by the reference Emergency Medical Service for immobilization, positioning and patient transport.

The following procedures are shown on the basis of general information use.

4.3.2 Loading the prone patient on the spine board

This manoeuvre should be performed by at least three rescuers (Res.).

- Res. 1 sends Res. 2 to immobilize the spine, at the same time he tells the patient not to move and communicate the manoeuvres to be carried out.
- Res. 2 takes kneeling position behind the patient's head in misaligned position, so that at the end of the pronation-supination he will be aligned as much as possible to the patient's head.
- Res. 2 manually immobilizes the cervical spine with his hands in such a position that they do not become crossed during rotation; he slips his hand under the patient's head to get a good grip, making sure to move the head as little as possible (fig. A).
- Res. 1 and 3 align the limbs along the axis of the body, lifting them the bare minimum. The movement of alignment is carried out in two phases:
 - Alignment of the limb
 - Approach of the body
- Res. 3 places the spine board at the patient's side (the opposite side of the sight), lying on the ground, and makes sure that the head is at the centre of the pillow.
- Res. 1 and 3 take kneeling position at the side of the patient from the side of rotation, with a knee above the spine board, and are positioned one on the trunk and one to the pelvis. Res. 1 places his hands at shoulder and pelvis, including the patient's wrist. Res. 3 places his hands at the side and the femur (fig. B).
- Res. 2 at the head controls the rotation of the patient on the side, saying: "On three. One, two, three."
- At "three" Res. 1 and 3 rotate the patient 90 degrees, keeping the entire column immobilized in line, they stop at the "stop" of Res. 2 (fig. C).
- Res. 1 and 3, keeping the patient on the side, move their hands. Res. 1 rotates both hands, Res. 3 rotates the one on the femur, while he moves to the back the hand that was previously on the side. This allows to support the patient during descent in the supine position (fig. D).
- When Res. 1 and 3 are ready, they shall notify Res. 2, which gives instructions to rotate the patient an additional 90 degrees up to the supine position. At the same time they draw back up to get off the spine board with their knees.
- Once on the ground Res. 2, placed at the head, keeps the immobilization of the cervical spine.
- If necessary Res. 2 communicates to others that the patient should be centred on the spine board. Res. 1 and 3 are put astride the patient and position respectively hands under her armpits and on the iliac crests. At the start of Res. 2 at the head, they place the patient at the centre of the spine board translating him without lifting and maintaining the alignment of the column.
- Once the patient is aligned, place a shim under the head if necessary to maintain the neutral position.
- Secure the patient to the spine board after he has been centred on the device.

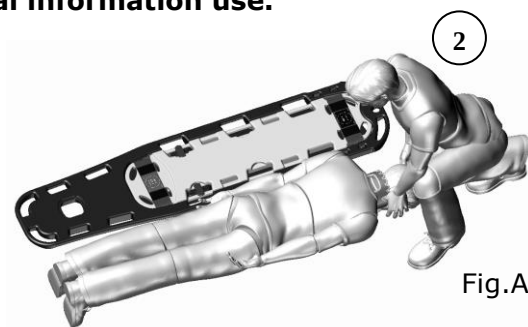


Fig.A

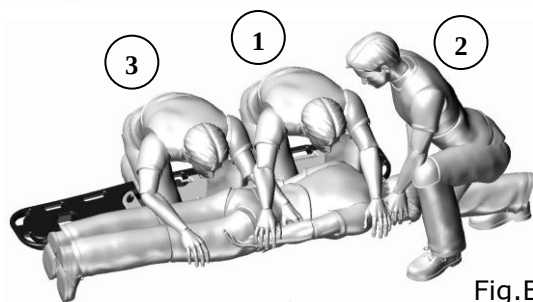


Fig.B

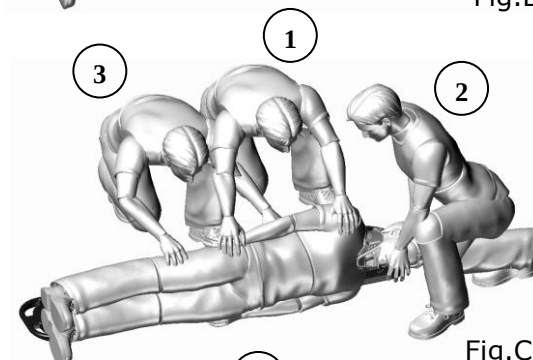


Fig.C

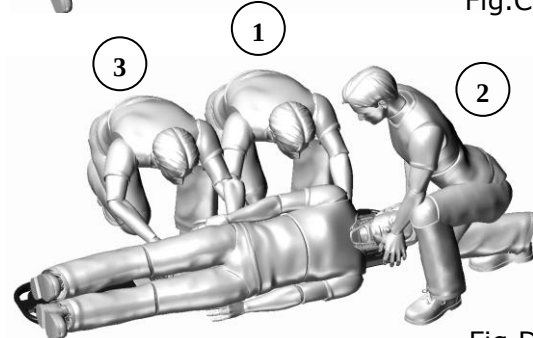


Fig.D



Perform the same manoeuvres with paediatric patients for mounting on the paediatric spine board, identifying before use the correct part to place the patient, using the yardstick of the belts of paediatric immobilization system Spencer RSP (code ST02018A).

4.3.3 Loading the supine patient on the spine board

This manoeuvre should be performed by at least three rescuers (Res.).

- Res. 1 sends Res. 2 to immobilize the spine, at the same time he tells the patient not to move and communicate the manoeuvres to be carried out.
- Res. 1 and 3 align the limbs along the axis of the body, lifting them the bare minimum. The movement of alignment is carried out in two phases:
 - Alignment of the limb
 - Approach of the body
- Res. 3 places the spine board at the patient's side, lying on the ground, and makes sure that the head is (in height) at the centre of the pillow.
- Res. 1 and 3 take kneeling position at the side of the patient from the side of rotation, with a knee above the spine board, and are positioned one on the trunk and one to the pelvis. Res. 1 places his hands at shoulder and pelvis, including the patient's wrist. Res. 3 places his hands at the side and the femur (fig. F).
- Res. 2 at the head controls the rotation of the patient on the side, saying: "On three. One, two, three."
- At "three" Res. 1 and 3 rotates the patient 90 degrees, keeping the entire column immobilized in line, they stop at the "stop" of Res. 2 (fig. G).
- While Res. 1 maintains the patient still on the side, Res. 3 puts his hand, that first held the femur, on the spine board to move it towards the patient and keeping it aligned and in contact with him. At this point he raises it on the opposite side of about 45 degrees and Res. 1 with the hand that held the basin before, helps Res. 3 to support the spine board (fig. H).
- When Res. 1 and 3 are ready, they shall notify Res. 2, which gives instructions to rotate the patient an additional 45 degrees to make him lay on the spine board (fig. I).
- When the patient is leaning against the spine board, Res. 1 and 3 move their hands, which previously held the patient, on the side of rotation thereof to support him and keep him in position on the stretcher during the completion of the rotation (fig. L).
- If the patient will not be centred on the spine board, to centre him the rescuers will use a "bridge" manoeuvre:
 - Res. 2 at the head of the patient
 - Res. 1 is positioned in the chest with his hands under the armpits of the patient
 - Res. 3 places his hands at the iliac crests
 - Res. 1, 2 and 3, maintaining the alignment and at the start of Res. 2, centre the patient by sliding him to the side
- Once the patient is aligned, place a shim under the head if necessary to maintain the neutral position.
- Secure the patient to the spine board after he has been centred on the device.

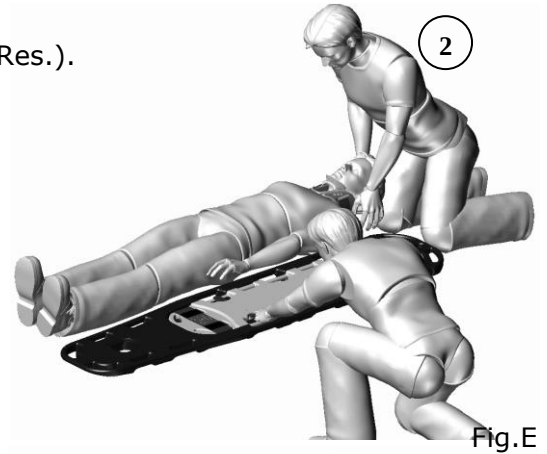


Fig.E

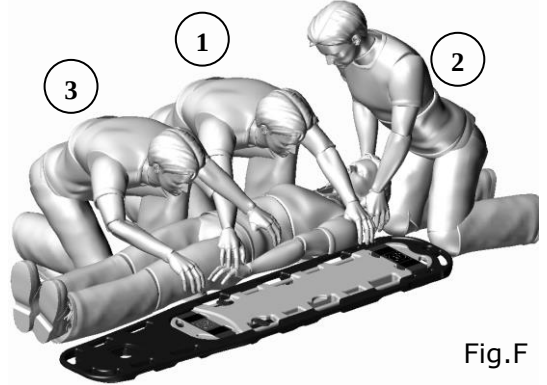


Fig.F

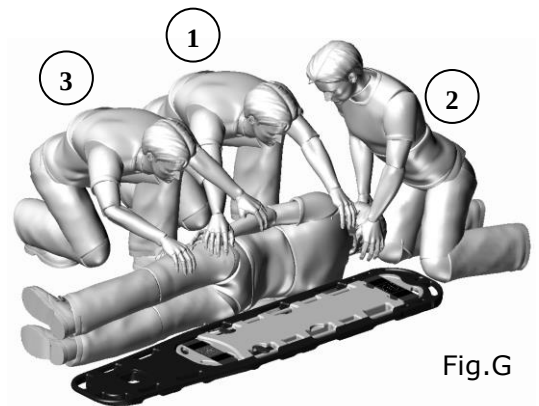


Fig.G

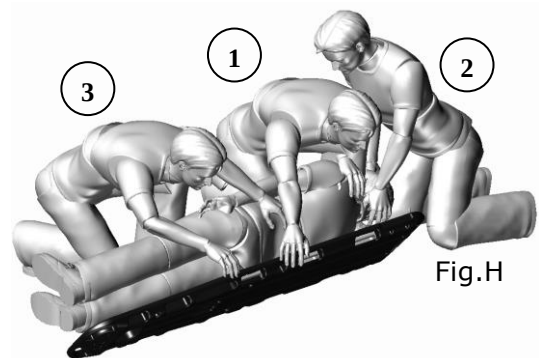


Fig.H



Perform the same manoeuvres with paediatric patients for mounting on the paediatric spine board, identifying before use the correct part to place the patient, using the yardstick of the belts of paediatric immobilization system Spencer RSP (code ST02018A).



If you suspect a lesion of the column, to place the supine patient on the spine board, use a scoop stretcher.

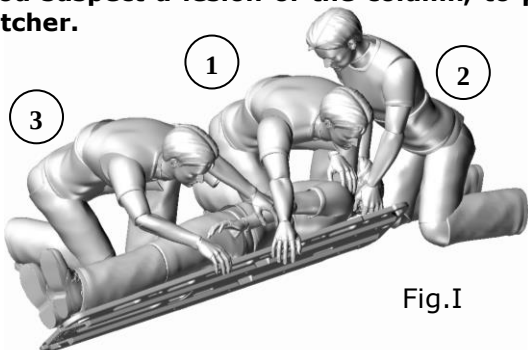


Fig.I

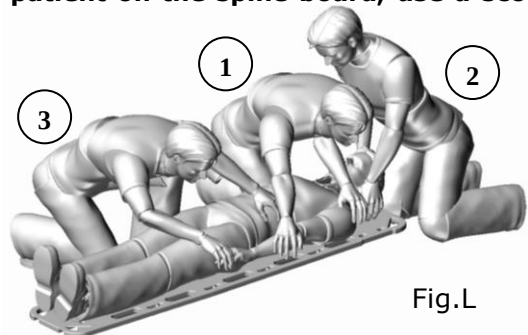


Fig.L

4.3.4 Loading the standing patient on the spine board

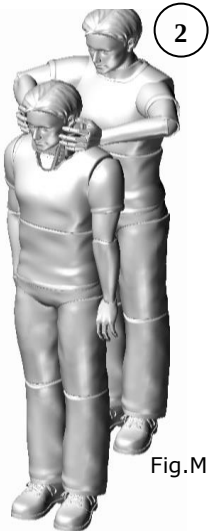


Fig.M

- This operation should be performed by at least four rescuers (one can be a bystander).
- Res. 2 stands behind the patient and applies the manual fixed-line immobilization from behind (fig. M).
- Res. 1 positions the cervical collar.

- Res. 1 and 3 insert the spine board behind the patient, inserting it sideways into the arms of Res. 2. Res. 3 maintains the asset in line hold down the boards against the patient with the pelvis and legs (fig. N).

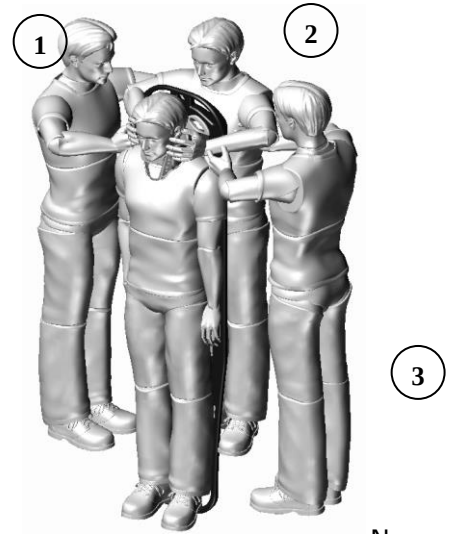


Fig.N

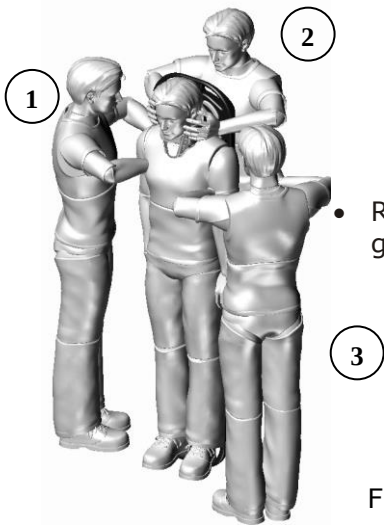


Fig.O

- Res. 1 and 3, one on each side, insert the arm in the armpit of the patient grasping the handle of the spine board just above the armpit (fig. O).

- Res. 4 or a bystander puts a foot on the end of the table so that it can not slip.
- Res. 1 and 3 are challenging the spine board with the other free hand and the lower to the ground, stopping approximately half way to allow the Res. 2 officer heads to reposition the hands without leaving immobilization. Even the Res. 1 and 3 on the sides can relocate your hands (fig.P).
- Once the spine board is lowered to the ground, the Res. 2 head kneels down and keeps the spine immobilized.
- Once the patient is aligned, place a shim under the head if necessary to maintain the neutral position.
- Secure the patient to the spine board after he has been centred on the device.

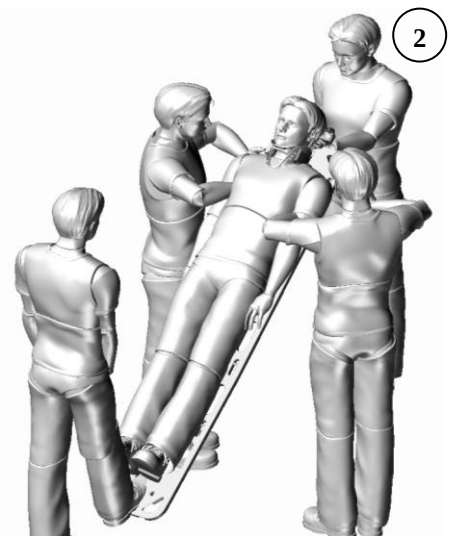


Fig.P



Perform the same manoeuvres with paediatric patients for mounting on the paediatric spine board, identifying before use the correct part to place the patient, using the yardstick of the belts of paediatric immobilization system Spencer RSP (code ST02018A).



The patient may be immobilized on the spine board also on the side which is commonly used to support on the ground, in case of use for a simultaneous rescue of a paediatric and adult patient. In this case, use the same precautions for immobilization of the patient.



4.3.5 Immobilization of the patient on the spine board

This operation must be carried out as the final stage of the procedures outlined above. Pay particular attention during immobilization as, if not correctly performed, it could jeopardize the success of the rescue.

- Place the head immobilizer (for example Tango fix or Pedi Roll) in such a way as to ensure the best alignment of the cervical spine. For the use of the head immobilizer on the paediatric spine board verify that the inspection area is correct (when used the paediatric head immobilizer), in case the patient is not in the right position, translate it towards the upper edge side head.
- Place the chin/head straps with quick release couplings if they are present, or in the slots in the case of simple straps. For immobilization of the paediatric patient use the appropriate straps of the correct measure present in their dedicated immobilizer.
- Immobilization of the patient on the spine board, using the belts (for paediatric patient use Spencer RSP system code ST02018A) to ensure stability and solidarity of the patient to the device. Pass the belts in the slots of the spine board, so that the slots in charge to be used as handles are free.



4.4 Troubleshooting

PROBLEM	CAUSE	REMEDY
The spinal board not sustains the weight of the patient and tends to bend	Structural damage	Put immediately the stretcher out of service and contact the service centre.
Inside the body shell enters the liquid	Closing caps damaged	Put immediately the stretcher out of service and contact the service centre.
The pediatric spine board is not fixed with the more adult	Breaking clamping elements	Replace the parts in the kit ST02146C

5. MAINTENANCE AND CLEANING

5.1 Cleaning



Failure to carry out the correct cleaning routine could increase the risk of cross infection, due to presence of body fluids and/or residuals.

The operator must always wear adequate personal protection such as gloves and mask etc. during all checking and cleaning procedures.

Clean the exposed parts with water and delicate soap then dry with a soft cloth.

In the event of a possible disinfection use products that have not solvent or corrosive action on the materials constituting the device.

Rinse thoroughly with warm water making sure that you have removed all traces of detergent, which could degrade or compromise the integrity and durability of the device.

The use of high pressure water should be avoided.

Allow to dry thoroughly before storing. Drying after washing or after use in wet environments must be natural and not forced, do not use flames or other sources of direct heat.

In the presence of blood, let it oxidize before proceeding to washing with water.



5.2 Maintenance

Establish a maintenance program and periodic testing, identifying an reference employee. The person who carries out the maintenance of the appliance has to guarantee the basic requirements indicated by the Manufacturer in the following paragraphs.

All maintenance activities, both precautionary and special, must be registered on documents including technical reports about operations. This register has to be kept for a period of at least 10 years after the disposal of the device itself. This register will be made available to the Competent Authorities and/or Manufacturer if requested.

With reference to the D. Lgs. 24th February 1997, n. 46 emended by D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Acknowledgement of Directive 93/42/CEE and 2007/47/CE, we remind both public and private operators that they are obliged to report any accident that involves any medical device to the Ministry of Health and to the Manufacture as specified and within time given by the European regulations. In addition, both public and private operators are obliged to inform the Manufacturer of any measures that should be adopted to make the steps necessary to guarantee the safety and the health of the patients and the users o any medical device.

5.2.1 Precautionary maintenance

The person who carries out the precautionary maintenance of the appliance has to guarantee the following basic requirements:

- Technical knowledge of the appliance and of the periodic maintenance procedures as described in these instructions.
- Specific qualifications and training in the maintenance operations of the appliance in question.
- The use of components/replacement parts/accessories that are either original or approved by the supplier, in such a way that each operation causes no alteration or modification to the appliance.
- Possession of the checklist of operations carried out on the appliance.
- Guarantee complete adherence to the instructions of the Directive 93/42/CEE which includes also the obligation towards the Manufacturer to maintain post sales records and traceability of the appliance if requested.



During all checking, maintenance and cleaning procedures, the operator must wear adequate personal protection such as gloves, mask, glasses etc.

Checks to be carried out before and after each use, are as follows:

- General functionality of the device
- Cleanliness of the device (remember that the failure of cleaning may cause the risk of cross infections)
- Absence of cuts, holes, tears on the structure
- State of use
- Integrity of handles (are torn or signs of laceration?)

The inspection frequency is determined by factors such as legal requirements, the type of use, frequency of use, environmental conditions during use and storage. Please note that you must do the cleaning as described in paragraph 5.1 and verify functionality before and after each use. Spencer Italia S.r.l. declines any responsibility for the proper functioning or damages caused to the patient or user by the use of devices not subject to routine maintenance warranty and will void the compliance to the Medical Device Directive 93/42/CEE.

The person responsible for routine maintenance can replace only the parts listed in paragraph 6.2 "Spare parts". The replacement or restoration of them can only be done by the manufacturer or by an authorized service centre.



Use only accessories/original spare parts approved by Spencer Italia S.r.l., otherwise we will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres. Warranty will be considered void in compliance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

5.2.2 Periodic maintenance

A periodic maintenance plan is not required, but is necessary to carry out the cleaning and control operations described in "Cleaning" and "Precautionary maintenance" paragraphs.

5.2.3 Special servicing

Only the Manufacturer or centres with written authorisation are authorised to complete any special servicing operations.

For any operations that are not carried out directly by the Manufacturer but by an authorised centre, we have to underline that a report regarding all operations carried out must be requested. This will permit both Spencer Italia S.r.l. and the end user to keep a log book regarding the operations carried out on the device. The device, if used as indicated in the following instruction manual, has an average life span of 5 years.

Spencer Italia S.r.l. will accept no responsibility for the incorrect functioning and/or damage caused by the use of any device which has not been repaired, or certified on expiry date by the Manufacturer or by one of the Manufacturer's Authorised Service centres, making void the guarantee and the conformity to the Medical Devices Directive 93/42/CEE

6. ACCESSORIES AND SPARE PARTS

6.1 Accessories

ST02106A	Mark-Up – System for permanent personalization
ST02039A	T-Straps – Universal restrain system for immobilization
ST02022A	ECS-Straps – Restrain system for immobilization for spine board
ST02032A	Rock-Straps – Universal spider straps system for spine board
ST02020A	Reflex-Straps – Reflective universal spider straps system
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Quick closing reflective universal spider straps system
ST02018A	RSP – Paediatric universal system for spine board
ST02024A	Board Straps STX 24 - Set with 3 belts with strap system
ST00594A	Board Straps STX 594 - Set with 3 belts with quick release buckle
ST00494B	Board Straps STX 494 - Set with 3 belts with carabiner
SH00111C	Super Blue – Compact universal head immobilizer
SH00201A	Spencer Contour – Anatomic universal head immobilizer
SH00300A	Fix Head – Advanced universal head immobilizer
SH00240A	Tango Fix – Integrated adult/paediatric head immobilizer
SH00262A	Pedi Go - Paediatric head immobilizer
SH00260A	Pedi Fix - Paediatric head immobilizer
ST02605A	Pedi Roll - Paediatric head immobilizer
SH00150A	FXA – Universal ankle immobilizer
SH00151A	FXA Pro – Anatomic Universal ankle immobilizer
ST02101A	Fix Board – Wall mounted fastening system for spine board
ST02105A	Fix Board 10 G - Wall mounted fastening system for spine board certified 10 G
ST02100B	Ranger Board – Foldable trolley for the transport of a spine board
ST02104B	Maxxis – Universal floatation inflatable system
ST02102B	Spine Pack – Transport bag for spine boards

6.2 Spare parts

ST02141B	Baby Go – Paediatric spine board without head immobilizer
ST02143B	Set two bands Baby Go
ST02145B	Adult Structure spinal board
ST02146C	Clamping kit Tango/Baby Go

ATTACHMENT A – TRAINING REGISTER

The product must be used by trained personnel only, having attended specific training for this device and not for similar products.



Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

Operator's name	Training date		Training method (user's manual, during service, former class, etc.)	Trainer
	Basic training	Advanced training		

ATTACHMENT B – MAINTENANCE REGISTER

 Keep this document at least 10 years from the end of life of the device.

 Perform the required maintenance and to respect the life span of the device, as indicated by the Manufacturer in the User's Manual.

Code and description of device	
Purchase date	
Lot (LOT) or serial number (SN)	
Bought by	

SERVICE DATE	KIND OF SERVICE (Maintenance/ check/ extension of life span)	OPERATIONS MADE ON THE DEVICE	RESULT	PERSON IN CHARGE OF SERVICE (Operator/ Authorized center / Manufacturer)

**Warning**

The information contained in this document could be modified without any warning and is not to be intended as a commitment on behalf of Spencer Italia S.r.l. Spencer products are exported to many countries and the same identical regulations are not always valid. For this reason there could be differences between the description here described and the product actually delivered. Spencer continually strives to reach the perfection of all items sold. We therefore hope you will understand if we reserve the right, at any time, to modify the shape, equipment, lay-out or technical aspects that are herein described.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

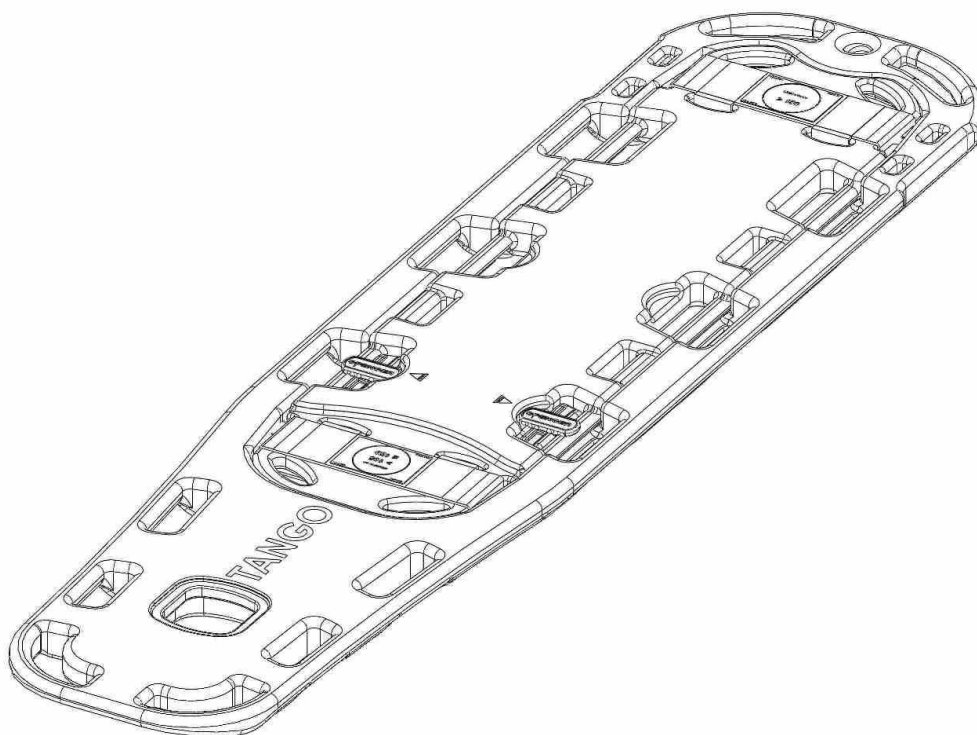
All rights reserved.

No part of this document can be photocopied, reproduced or translated into another language without the written approval of Spencer Italia S.r.l.

Manuale d'Uso e Manutenzione

Tango

Tavola spinale adulto e pediatrica integrata



CE Si dichiara che il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici"

Sistema di Garanzia di Qualità per la produzione ed il controllo finale dei prodotti certificato dall'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH

INDICE

Informazioni generali	pag. 17	Istruzioni operative	pag. 21
Avvertenze	pag. 17	Manutenzione e pulizia	pag. 26
Descrizione del prodotto	pag. 20	Accessori e ricambi	pag. 28

Prima emissione: 27/03/09
Rev. 3: 12/05/15

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Scopo e contenuto

Questo manuale ha lo scopo di fornire al cliente tutte le informazioni necessarie affinché, oltre a utilizzare adeguatamente il dispositivo, sia in grado di gestire lo strumento nel modo più autonomo e sicuro possibile. Esso comprende informazioni inerenti all'aspetto tecnico, al funzionamento, alla manutenzione, ai ricambi e alla sicurezza.

1.2 Conservazione del manuale d'uso e manutenzione

Il manuale d'uso e manutenzione deve essere conservato, per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze del prodotto, all'interno di un apposito contenitore e soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità.

1.3 Simboli utilizzati

Simbolo	Significato
	Avvertenze generali e/o specifiche
	Consultare istruzioni d'uso
	Numero di lotto
	Codice identificativo del prodotto
	Prodotto conforme ai requisiti previsti nella Direttiva 93/42/CEE

1.4 Richiesta di assistenza

Per qualsiasi tipo di informazione relativa alla corretta interpretazione delle istruzioni, all'uso, alla manutenzione, all'installazione o al reso, contattare il Servizio Assistenza Clienti Spencer tel. 0039 0521 541111, fax 0039 0521 541222, e-mail service@spencer.it oppure scrivere a Spencer Italia S.r.l. - Strada Cavi, 7 - 43044 Collecchio (Parma) - ITALY. Per agevolare le operazioni di assistenza, indicare sempre il lotto (LOT) riportato sull'etichetta applicata alla confezione o al dispositivo stesso.

1.5 Smaltimento

Una volta inutilizzabili, i dispositivi, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento in ogni paese.

1.6 Etichettatura

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale compaiono i dati identificativi del fabbricante e del prodotto, la marcatura CE, il lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

2. AVVERTENZE

2.1 Avvertenze generali

- Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.
- La formazione deve essere registrata in un apposito registro, dove si specificano i nomi delle persone formate, dei formatori, la data e il luogo. Tale documentazione, che attesterà l'idoneità degli operatori all'utilizzo del dispositivo Spencer, dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dalla fine della vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle autorità competenti e/o del fabbricante, qualora richiesto.
- Spencer Italia S.r.l. si ritiene sempre a disposizione per lo svolgimento di corsi di formazione.
- Prima di effettuare qualsiasi operazione sul dispositivo (come formazione, installazione, impiego), gli operatori devono leggere attentamente le istruzioni contenute nella presente pubblicazione, con particolare attenzione riguardo alle opportune precauzioni per la sicurezza e alle metodologie d'installazione e impiego.
- Nel caso in cui fossero presenti istruzioni d'uso e manutenzione relative a un altro dispositivo, diverso da quello ricevuto, è necessario contattare immediatamente il fabbricante prima di utilizzare il prodotto.
- In caso di dubbi sulla corretta interpretazione delle istruzioni, interpellare Spencer Italia S.r.l. per ottenere i necessari chiarimenti.

- Non consentire a persone non addestrate di aiutare durante l'uso del dispositivo, poiché potrebbero causare lesioni al paziente o a loro stessi.
- Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio previsto dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.
- Prima di ogni utilizzo verificare sempre l'integrità del dispositivo come specificato nel manuale. In caso di anomalie o danni che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del dispositivo, quindi del paziente e dell'operatore, è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del dispositivo, è necessario utilizzare immediatamente un prodotto analogo, al fine di garantire la continuità delle operazioni di soccorso.
- È vietato l'impiego del dispositivo per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel presente manuale.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo; la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori.
- Il dispositivo non deve subire alcuna manomissione (modifica, ritocco, aggiunta, riparazione), in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso; si rendono inoltre nulle la certificazione CE e la garanzia del prodotto.
- Chi modifica o fa modificare oppure riappronta o fa riapprontare dispositivi medici, in modo tale che non servano più allo scopo previsto o non forniscano più la prestazione prevista, deve soddisfare le condizioni valide per la prima immissione in commercio.
- Maneggiare con cura.
- Assicurarsi di aver adottato ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto con sangue o secreti corporei.
- Registrare e conservare insieme a queste istruzioni: lotto, luogo e data di acquisto, data primo utilizzo, data controlli, nome degli utilizzatori e commenti.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Non lasciare il paziente senza l'assistenza di almeno un operatore quando è in uso il dispositivo medico.
- Non stoccare il dispositivo sotto altri materiali più o meno pesanti, che possano danneggiare la struttura del dispositivo.
- Il prodotto deve essere stoccato in un luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce e non deve essere esposto al sole.
- Stoccare e trasportare il dispositivo con la sua confezione originale.
- Il dispositivo non deve essere esposto, né venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Posizionare e regolare il dispositivo in modo tale da non ostacolare le operazioni dei soccorritori e l'utilizzo delle apparecchiature di soccorso.
- Attenzione: malgrado tutti gli sforzi, i test di laboratorio, i collaudi, le istruzioni d'uso, le norme non sempre riescono a riprodurre la pratica, per cui i risultati ottenuti nelle reali condizioni di utilizzo del prodotto nell'ambiente naturale possono differire in maniera talvolta anche rilevante. Le migliori istruzioni sono la continua pratica d'uso sotto la supervisione di personale competente e preparato.
- In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della Salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.
- Nella qualità di distributore o utilizzatore finale dei prodotti fabbricati e/o commercializzati da Spencer Italia S.r.l. è rigorosamente richiesto di conoscere le disposizioni di legge in vigore nel Paese di destinazione della merce, applicabili ai dispositivi oggetto della fornitura (ivi comprese le normative relative alle specifiche tecniche e/o ai requisiti di sicurezza) e, pertanto, di conoscere gli adempimenti necessari per assicurare la conformità dei medesimi prodotti a tutti i requisiti di legge del territorio.
- Informare tempestivamente e dettagliatamente Spencer Italia S.r.l. (già in fase di richiesta preventivo) circa eventuali adempimenti a cura del fabbricante necessari per la conformità dei prodotti agli specifici requisiti di legge del territorio (ivi inclusi quelli derivanti da regolamenti e/o disposizioni normative di altra natura).
- Agire, con la debita cura e diligenza, per contribuire a garantire la conformità ai requisiti generali di sicurezza dei dispositivi immessi sul mercato, fornendo agli utilizzatori finali tutte le informazioni necessarie per lo svolgimento delle attività di revisione periodica sui dispositivi in dotazione, esattamente come indicato nel manuale d'uso e manutenzione.

- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- Fermo quanto sopra, il distributore o utilizzatore finale, assume sin d'ora ogni più ampia responsabilità collegata al mancato adempimento dei sopra indicati incombenenti con conseguente obbligo di tenere indenne e/o manlevare Spencer Italia S.r.l. da ogni, eventuale, relativo effetto pregiudizievole.



2.2 Avvertenze specifiche

- Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante, all'interno delle presenti istruzioni d'uso.
- Tutte le attività di manutenzione e revisione devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico (vedere Registro Manutenzione) la documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.
- Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.
- Rispettare sempre la portata massima, indicata nel presente Manuale d'Uso e Manutenzione. Per capacità massima di carico si intende il peso totale distribuito secondo l'anatomia umana. Nel determinare il carico di peso totale sul prodotto, l'operatore deve considerare il peso del paziente, dell'attrezzatura e degli accessori. Inoltre, l'operatore deve valutare che l'ingombro del paziente non riduca la funzionalità del dispositivo.
- Non lasciare mai il paziente sul dispositivo senza sorveglianza, potrebbe riportare lesioni.
- Il dispositivo e tutti i suoi componenti, dopo il lavaggio, devono essere lasciati ad asciugare completamente prima di riporli.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per l'immobilizzazione ed il trasporto del paziente.
- Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d'Emergenza per il posizionamento ed il trasporto del paziente.
- Non lavare il dispositivo in lavatrice.
- Non utilizzare macchine asciugatrici.
- Evitare il contatto con oggetti taglienti.
- Non utilizzare il dispositivo se è forato, strappato, sfilacciato o eccessivamente usurato.
- Accertarsi, prima del sollevamento, che gli operatori abbiano una presa salda sul dispositivo.
- Evitare il trascinarsi del dispositivo su superfici ruvide.
- Non effettuare il sollevamento con gru o altri elevatori meccanici.
- Il dispositivo è destinato al trasporto di pazienti e non può essere utilizzata come dispositivo di stazionamento.
- Far pratica con una tavola spinale vuota per essere certi di avere acquisito dimestichezza nelle manovre.
- Per l'utilizzo del dispositivo sono richiesti almeno tre operatori in condizioni fisiche idonee, devono essere quindi dotati di forza, equilibrio, coordinazione, buon senso e devono essere formati sul corretto funzionamento del dispositivo Spencer.
- Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo il numero previsto in condizioni standard).
- Il peso massimo, che grava su ogni soccorritore, deve rispettare quanto prescritto dai requisiti di legge del territorio, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.
- Immobilizzare sempre il paziente, utilizzando le specifiche cinture per l'immobilizzazione spinale, poiché la mancata immobilizzazione può causargli gravi danni.
- Non movimentare la tavola spinale se il peso non è ben distribuito.
- Utilizzare la tavola spinale soltanto come descritto in questo Manuale d'Uso.
- Non alterare o modificare arbitrariamente la tavola spinale, la modifica potrebbe provocare il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Porre la massima attenzione ad eventuali ostacoli (acqua, ghiaccio, detriti etc) presenti sul tracciato, poiché potrebbero causare la perdita di equilibrio dell'operatore e compromettere il buon funzionamento del dispositivo. Se non è possibile liberare il tragitto, scegliere percorso alternativo.

- Condensa, acqua, ghiaccio e accumuli di polvere possono pregiudicare il corretto funzionamento del dispositivo, rendendolo imprevedibile e determinando un'improvvisa alterazione del peso che gli operatori devono sostenere.
- Nel caso in cui fosse necessario fissare il dispositivo all'interno dell'autoambulanza, si raccomanda l'utilizzo del sistema di fissaggio Spencer dedicato. E' vietato l'utilizzo di fermi non omologati dal fabbricante, poiché possono alterare le caratteristiche strutturali e funzionali della tavola spinale.
- Non utilizzare la tavola spinale adulto dal lato della tavola pediatrica senza di essa.
- La tavola pediatrica Baby Go non può essere utilizzata con pazienti pediatrici di altezza superiore a 115 cm.
- Il sistema di compensazione dello spazio nucale per la spinale pediatrica, è identificato anche per altezze maggiori rispetto a quella massima ammissibile sulla spinale, questo solo per dare un riscontro in termini clinici per tutto il possibile range esistente.
- La tavola spinale Tango non è compatibile con apparecchiature di risonanza magnetica.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

L'utilizzo di questo dispositivo, se effettuato come descritto nel presente manuale d'uso, non presenta particolari controindicazioni o effetti collaterali.

2.4 Requisiti fisici degli operatori

La tavola spinale adulto Tango e la pediatrica Baby Go sono dispositivi destinati esclusivamente all'uso professionale. Gli operatori che lo utilizzano devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- capacità fisica nell'utilizzare il dispositivo
- essere in grado di afferrare saldamente con entrambe le mani il dispositivo
- presentare schiena, braccia e gambe robuste per alzare e sorreggere
- possedere buona coordinazione muscolare

Ogni operatore deve essere addestrato per trasportare i pazienti in modo sicuro ed efficiente.



Per le tecniche di caricamento del paziente, per pazienti particolarmente pesanti, per interventi su terreni scoscesi o in circostanze particolari ed inusuali si raccomanda la presenza di più operatori (non solo il numero previsto in condizioni standard).



Le capacità di ciascun operatore devono essere valutate prima della definizione dei ruoli dei soccorritori nell'impiego del dispositivo.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

3.1 Destinazione d'uso

La tavola spinale adulto Tango e la pediatrica Baby Go sono dispositivi per l'immobilizzazione del paziente adulto o pediatrico con sospette lesioni da trauma. Sussidio base per il soccorso ai traumatizzati, nei suoi 55 mm di spessore è integrata una tavola spinale pediatrica. La tavola spinale Baby Go è basata sul concetto di versatilità assoluta, con un innovativo sistema di allineamento della colonna vertebrale del paziente pediatrico in base alle diverse corporature.

3.2 Componenti principali

La tavola spinale adulto Tango e la pediatrica Baby Go sono costituite dai seguenti elementi principali:

- scocca in polietilene (adulto e pediatrica)
- aste di rinforzo (2 pz.)
- tappi di chiusura (2 pz.)
- elementi di serraggio (2 pz.)
- fasce per il fissaggio del fermacapo pediatrico

3.3 Modelli

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a modifiche, relative a codice e/o descrizione, senza preavviso.

ST02140C Tango - Tavola spinale pediatrica e adulto integrata

3.4 Dati tecnici

Caratteristiche	Tango	Baby Go
Lunghezza (mm)	1830	1190
Larghezza (mm)	445	320
Spessore (mm)	55	45
Maniglie	14	10
Pin ancoraggio	/	/
Portata massima (kg)	150	30
Peso (kg)	8	3
Materiale	Polietilene	Polietilene

3.4 Standard di riferimento

Riferimento	Titolo del documento
MDD 93/42/CEE	Direttiva Europea concernente i Dispositivi Medici
MDD 2007/47/CEE	Modifica la Direttiva 90/385/CEE relativa agli impiantabili attivi, direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e direttiva 98/8/CE relativi all'immissione sul mercato dei biocidi
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Attuazione della Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modifiche ed integrazioni al decreto del 20/02/97 n. 46
UNI EN ISO 14971	Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 980	Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
UNI CEI EN 1041	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
CEI EN 62366	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
MEDDEV 2.4/1a-b	Guideline for the classification of medical devices
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Technical Documentation
MEDDEV 2.7.1	Clinical Data
UNI EN 14155	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2: Piani di valutazione clinica
UNI EN 1865-1:2010	Attrezzature per il trasporto dei pazienti utilizzate nelle autoambulanze

3.5 Condizioni ambientali

Temperatura di utilizzo: da -10 a +50 °C

Temperatura di stoccaggio: da -20 a +60 °C

Umidità relativa: da 0 a 100 %

4. ISTRUZIONI OPERATIVE

4.1 Trasporto e stoccaggio

Prima di effettuare il trasporto del dispositivo assicurarsi di averlo imballato adeguatamente e di essersi adoperati affinché non sussistano rischi di urti o cadute durante il trasporto stesso. Conservare l'imballo originale per eventuali successivi trasporti e per lo stoccaggio.

Danni al dispositivo causati durante il trasporto e la movimentazione non sono coperti da garanzia. Riparazioni o sostituzioni di parti danneggiate sono a carico del cliente.

Lo stoccaggio del dispositivo deve avvenire in un luogo asciutto, fresco, al riparo dalla luce e dal sole. Non deve entrare in contatto con fonti di combustione ed agenti infiammabili e/o sostanze, agenti chimici, che potrebbero alterarne le caratteristiche di sicurezza.

4.2 Preparazione

Al ricevimento del prodotto:

- Rimuovere l'imballo e disporre il materiale in modo visibile.
- Controllare che siano presenti tutti i pezzi compresi nella lista di accompagnamento.

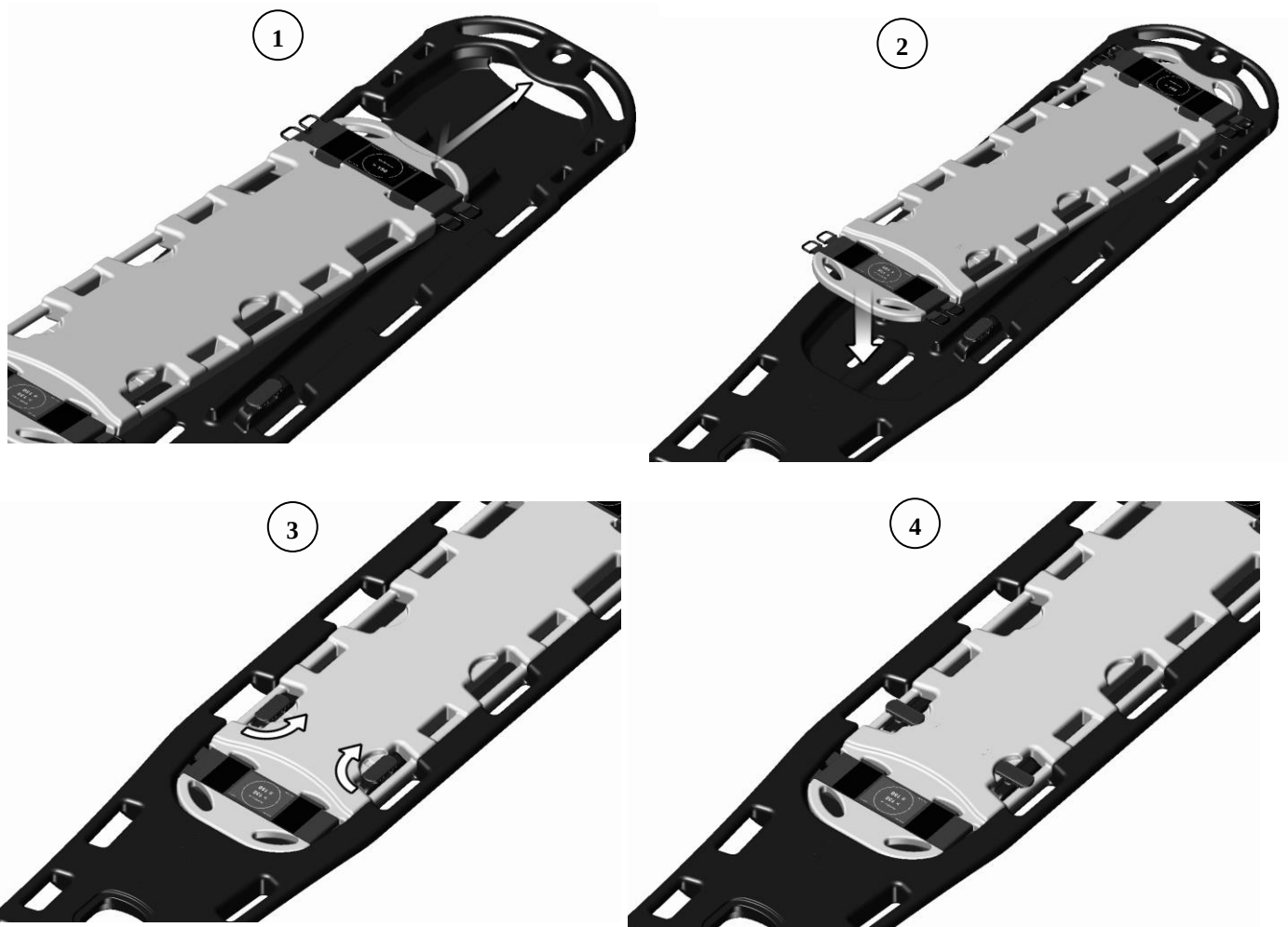
Il dispositivo va controllato prima di ogni messa in servizio, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. In particolare verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura, comprese le cinture
- Stato di usura
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)
- Il veicolo sanitario è dotato di un sistema di fissaggio Spencer dedicato alla tavola spinale
- Sono presenti nel mezzo di soccorso le cinture per l'immobilizzazione del paziente e risultano essere intatte e funzionanti

Se le condizioni riportate sono rispettate, il dispositivo può essere considerato pronto all'uso; in caso contrario è necessario togliere immediatamente il dispositivo dal servizio e contattare il fabbricante.

4.3 Funzionamento

4.3.1 Inserimento/Rimozione Baby Go



Per la rimozione della spinale pediatrica dalla scocca adulto, eseguire le operazioni sopra in modo inverso.



Verificare attentamente di aver solidarizzato correttamente la spinale pediatrica a quella adulto prima di procedere all'uso di quest'ultima.

Non utilizzare la tavola spinale adulto dal lato della tavola pediatrica senza di essa.



Seguire le procedure approvate dal Servizio Medico d’Emergenza di riferimento per l’immobilizzazione, il posizionamento ed il trasporto del paziente.

Le procedure di seguito indicate sono redatte in base a informazioni generiche d’uso.

4.3.2 Caricamento paziente prono sulla tavola spinale

Questa manovra va eseguita da almeno tre soccorritori (Socc.).

- Socc. 1 manda Socc. 2 ad immobilizzare il rachide, contemporaneamente invita il paziente a non muoversi e comunica le manovre che verranno effettuate.
- Socc. 2 si pone in ginocchio dietro la testa del paziente in posizione disallineata in modo che alla fine della prono-supinazione si trovi allineato il più possibile alla testa del paziente.
- Socc. 2 immobilizza manualmente il rachide cervicale con le mani in posizione tale che non vengano ad incrociarsi durante la rotazione; infila la mano sotto la testa del paziente per avere una presa ottimale, facendo attenzione a muovere la testa il meno possibile (fig. A).
- Socc. 1 e 3 allineano gli arti lungo l’asse del corpo, sollevandoli il minimo indispensabile. Il movimento di allineamento viene effettuato in due fasi:
 - Messa in asse dell’arto
 - Avvicinamento del corpo
- Socc. 3 posiziona la tavola spinale a lato del paziente (lato opposto allo sguardo), stesa a terra, e controlla che la nuca sia al centro del cuscino.
- Socc. 1 e 3 si inginocchiano a lato del paziente dal fianco di rotazione, con un ginocchio sopra la tavola spinale, e si posizionano uno al tronco e uno al bacino. Socc. 1 posiziona le mani all’altezza della spalla e del bacino, includendo all’interno della presa il polso del paziente. Socc. 3 posiziona le mani a livello del costato e del femore (fig. B).
- Socc. 2 alla testa comanda la rotazione del paziente sul fianco dicendo: "Al mio tre. Uno, due, tre."
- Al "tre" Socc. 1 e 3 ruotano il paziente di 90 gradi, mantenendo tutta la colonna immobilizzata in linea, si fermano allo "stop" di Socc. 2 (fig. C).
- Socc. 1 e 3, mantenendo il paziente sul fianco, muovono le loro mani. Socc. 1 le ruota entrambe, Socc. 3 ruota quella sul femore, mentre quella sul costato la sposta sulla schiena. Ciò permette di sostenere il paziente durante la discesa in posizione supina (fig. D).
- Quando Socc. 1 e 3 sono pronti, lo comunicano a Socc. 2 che ridà il via per ruotare il paziente di altri 90 gradi fino alla posizione supina. Contemporaneamente indietreggiano fino a scendere dalla tavola spinale con le ginocchia.
- Arrivati a terra Socc. 2 alla testa mantiene l’immobilizzazione del rachide cervicale.
- Se necessario Socc. 2 comunica agli altri che il paziente deve essere centrato sulla tavola spinale. Socc. 1 e 3 si mettono a cavalcioni sopra il paziente e posizionano rispettivamente le mani sotto le sue ascelle e sulle creste iliache. Al via di Socc. 2 alla testa, posizionano il paziente al centro della tavola spinale trasladandolo senza alzarlo e mantenendo l’allineamento della colonna.
- Una volta allineato il paziente, posizionare uno spessore sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

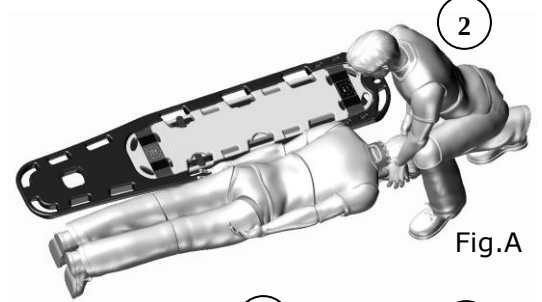


Fig.A

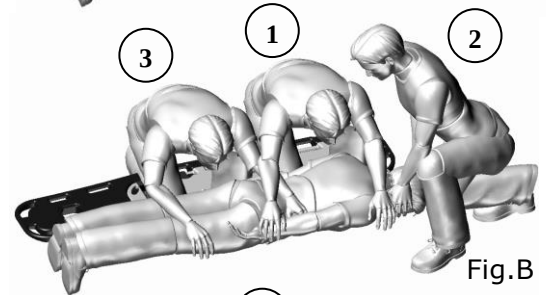


Fig.B

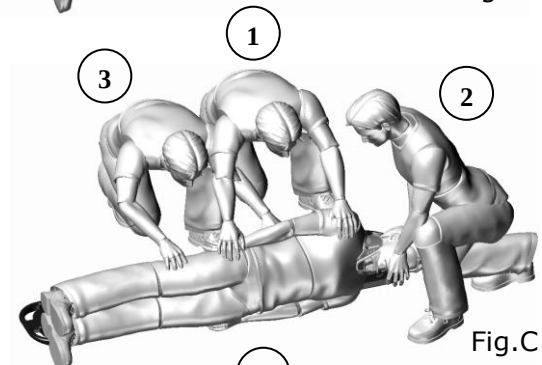


Fig.C

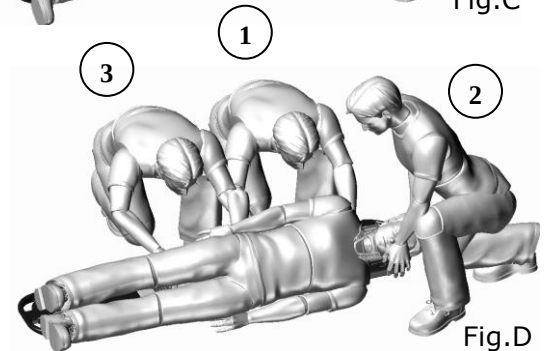


Fig.D



Effettuare le stesse manovre con pazienti pediatrici per il fissaggio sulla spinale pediatrica, individuando prima dell’uso la parte corretta in cui posizionare il paziente, utilizzando il metro delle cinture d’immobilizzazione Spencer RSP pediatrico (cod. ST02018A).

4.3.3 Caricamento paziente supino sulla tavola spinale

Questa manovra va eseguita da almeno tre soccorritori (Socc.).

- Socc. 1 manda Socc. 2 ad immobilizzare il rachide, contemporaneamente invita il paziente a non muoversi e comunica le manovre che verranno effettuate.
- Socc. 1 e 3 allineano gli arti lungo l'asse del corpo, sollevandoli il minimo indispensabile. Il movimento di allineamento viene effettuato in due fasi:
 - Messa in asse dell'arto
 - Avvicinamento al corpo
- Socc. 3 posiziona la tavola spinale a lato del paziente, stesa a terra, e controlla che la nuca sia in altezza al centro del cuscino (fig. E).
- Socc. 1 e 3 si inginocchiano a lato del paziente dal fianco di rotazione e si posizionano uno al tronco e uno al bacino. Socc. 1 posiziona le mani all'altezza della spalla e del bacino, includendo all'interno della presa il polso del paziente. Socc. 3 posiziona le mani a livello del costato e del femore (fig. F).
- Socc. 2 alla testa comanda la rotazione del paziente sul fianco dicendo: "Al mio tre. Uno, due, tre."
- Al "tre" Socc. 1 e 3 ruotano il paziente di 90 gradi, mantenendo tutta la colonna immobilizzata in linea, si fermano allo "stop" di Socc. 2 (fig. G).
- Socc. 3, mentre Socc. 1 mantiene fermo il paziente sul fianco, avvicina con la mano, che prima teneva il femore, la tavola spinale al paziente mantenendola allineata e a contatto dello stesso. A questo punto la solleva dal lato opposto di 45 gradi circa e Socc. 1 con la mano, che prima teneva il bacino, aiuta Socc. 3 a sostenere la tavola (fig. H).
- Quando Socc. 1 e 3 sono pronti, lo comunicano a Socc. 2 che ridà il via per ruotare il paziente di altri 45 gradi per farlo appoggiare alla tavola spinale (fig. I).
- Quando il paziente si trova appoggiato alla tavola spinale, Socc. 1 e 3 spostano le mani, che prima tenevano il paziente, sul fianco di rotazione dello stesso per sostenerlo e mantenerlo in posizione sulla barella durante il completamento della rotazione (fig. L).
- Se il paziente non risulterà centrato rispetto alla barella spinale, per centrarlo, si utilizza una manovra "a ponte":
 - Socc. 2 alla testa del paziente
 - Socc. 1 si posiziona al torace con le mani sotto le ascelle del paziente
 - Socc. 3 si posiziona con le mani all'altezza delle creste iliache
 - Socc. 1, 2 e 3, mantenendo l'allineamento e al via del Socc. 2, centrano il paziente facendolo scivolare di lato.
- Una volta allineato, posizionare uno spessore adeguato sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

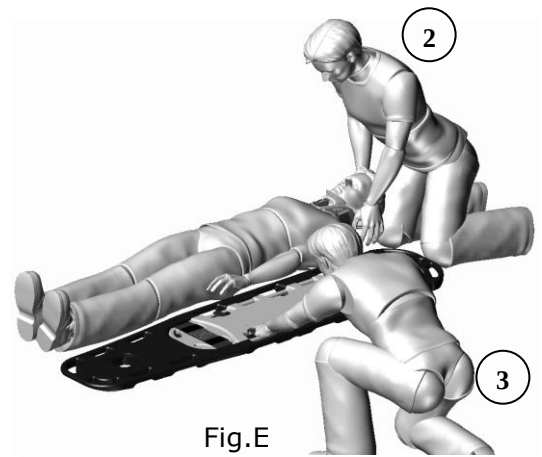


Fig.E

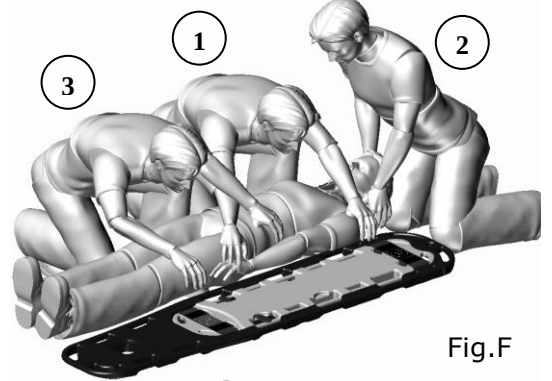


Fig.F

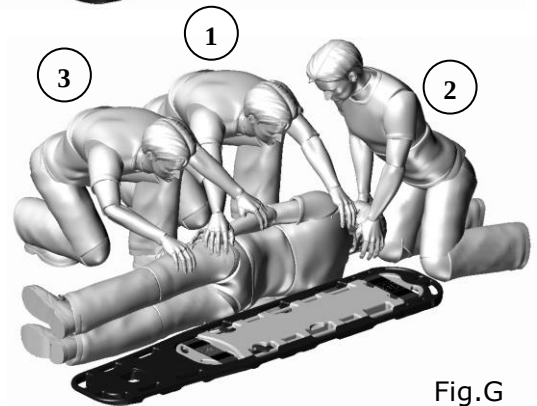


Fig.G

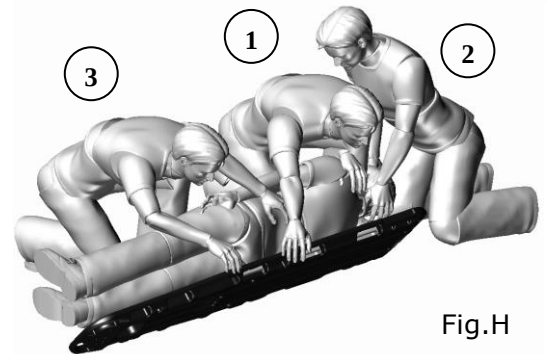


Fig.H



Effettuare le stesse manovre con pazienti pediatrici per il fissaggio sulla spinale pediatrica, individuando prima dell'uso la parte corretta in cui posizionare il paziente, utilizzando il metro delle cinture d'immobilizzazione Spencer RSP pediatrico (cod. ST02018A).



In caso si sospetti una lesione della colonna, per posizionare un paziente supino sulla tavola spinale, utilizzare una barella cucchiaio.

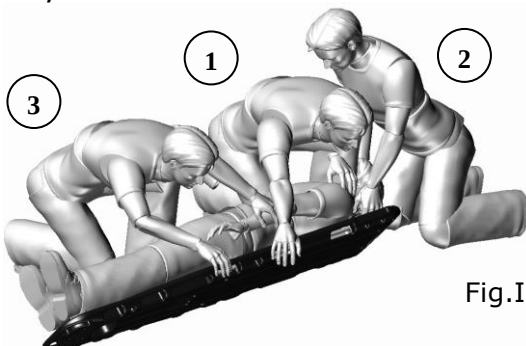


Fig.I

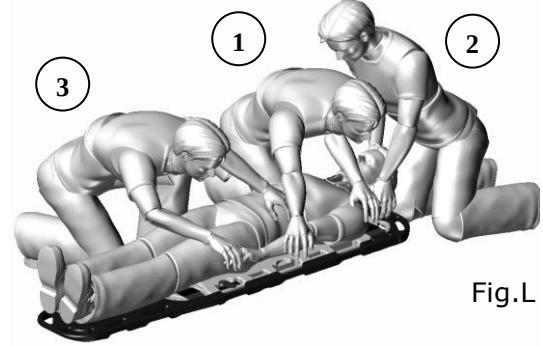


Fig.L

4.3.4 Caricamento paziente eretto sulla tavola spinale

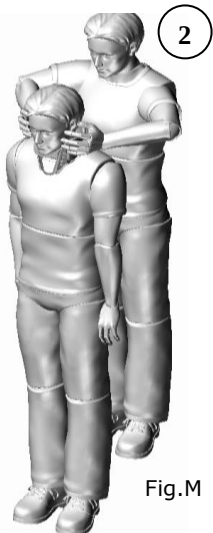


Fig.M

- Questa manovra va eseguita da almeno 4 soccorritori (1 può essere un astante).
- Socc. 2 si pone dietro il paziente ed applica l'immobilizzazione manuale in linea da dietro (fig.M).
- Socc. 1 posiziona il collare cervicale.

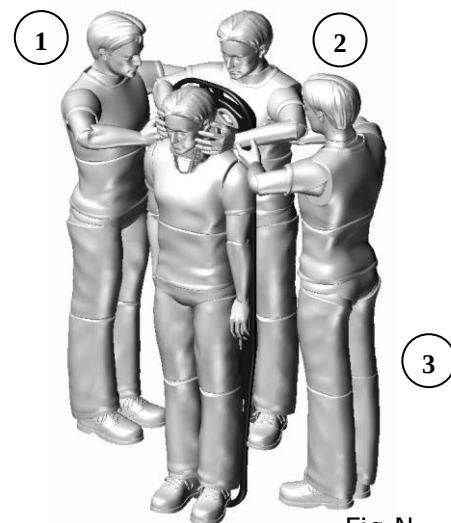
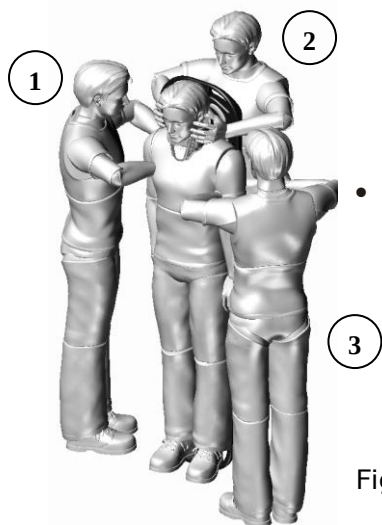


Fig.N



- Socc. 1 e 3 inseriscono la tavola spinale dietro al paziente, infilandola lateralmente tra le braccia del Socc. 2. Socc. 3, che mantiene l'immobilizzazione in linea, tiene premuta la tavola contro il paziente con il bacino e le gambe (fig.N).

- Socc. 1 e 3, uno per lato, inseriscono il braccio sotto l'ascella del paziente afferrando l'impugnatura della tavola spinale appena sotto l'ascella (fig.O).

Fig.O

- Socc. 4 o un astante mette un piede all'estremità della tavola in modo che non possa scivolare.
- Socc. 1 e 3 impugnano la tavola spinale con l'altra mano libera e l'abbassano a terra, fermandosi a circa metà strada per permettere al Socc. 2 addetto alla testa di riposizionare le mani senza lasciare l'immobilizzazione. Anche i Socc. 1 e 3 sui lati possono ricollocare le mani (fig.P).
- Una volta abbassata la tavola spinale a terra, il Socc. 2 alla testa si inginocchia e mantiene immobilizzato il rachide.
- Una volta allineato, posizionare uno spessore adeguato sotto il capo se necessario a mantenerne la posizione neutra.
- Fissare il paziente alla tavola spinale dopo averlo centrato sulla stessa.

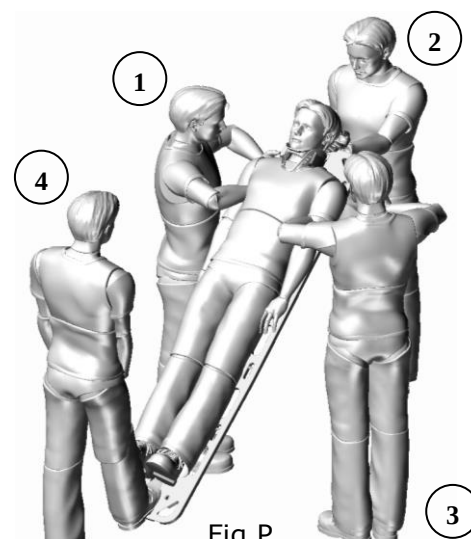


Fig.P

⚠ Effettuare le stesse manovre con pazienti pediatrici per il fissaggio sulla spinale pediatrica, individuando prima dell'uso la parte corretta in cui posizionare il paziente, utilizzando il metro delle cinture d'immobilizzazione Spencer RSP pediatrico (cod. ST02018A).

⚠ Il paziente può essere immobilizzato sulla tavola anche dal lato che comunemente è utilizzato per l'appoggio a terra, in caso di utilizzo per un soccorso simultaneo pediatrico e adulto. In questo caso utilizzare gli stessi accorgimenti per l'immobilizzazione del paziente.



4.3.5 Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale

Questa manovra deve essere svolta come fase conclusiva delle procedure precedentemente illustrate. Prestare particolare attenzione durante l'immobilizzazione in quanto, se non eseguita correttamente, potrebbe pregiudicare il buon esito del soccorso.

- Posizionare il fermacapo (ad esempio Tango Fix o Pedi Roll) in modo tale da garantire il miglior allineamento del rachide cervicale. Per l'uso del fermacapo sulla tavola spinale pediatrica verificare che l'ispezione auricolare sia corretta (quando utilizzato il fermacapo pediatrico), nel caso il paziente non sia nella posizione giusta, traslarlo verso il bordo superiore lato testa.
- Posizionare le fasce mento/fronte mediante agganci rapidi nel caso siano presenti, oppure nelle apposite asole nel caso di nastri semplici. Per l'immobilizzazione del paziente pediatrico utilizzare gli appositi nastri delle misure corretta e presenti nei relativi fermacapo dedicati.
- Immobilizzazione del paziente sulla tavola spinale, utilizzando le apposite cinture (per pazienti pediatrici utilizzare le Spencer RSP cod. ST02018A) al fine di garantire stabilità e solidarietà del paziente alla tavola. Far passare le cinture nelle apposite asole della tavola spinale, in modo tale che le asole preposte per essere usate come maniglie siano libere.

4.4 Tabella gestione guasti

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
La tavola spinale non sorregge il peso del paziente e tende a piegarsi	Danno strutturare alla scocca	Contattare il fornitore per riparazione o sostituzione e mettere il dispositivo fuori servizio.
All'interno della scocca entra del liquido	Tappi di chiusura danneggiati	Contattare il fornitore per riparazione o sostituzione e mettere il dispositivo fuori servizio.
La tavola spinale non si solidarizza più con la parte adulto	Rottura elementi di serraggio	Sostituire le parti con il kit ST02146C

5. MANUTENZIONE E PULIZIA

5.1 Pulizia



La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui.

Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lavare le parti esposte con acqua tiepida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti.

Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Risciacquare accuratamente con acqua tiepida verificando di avere eliminato ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata.

L'uso di acqua ad alta pressione deve essere evitato.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

In presenza di sangue, ossidarli prima di procedere al lavaggio con acqua.

5.2 Manutenzione



Stabilire un programma di manutenzione e controlli periodici, identificando un addetto di riferimento. Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione del dispositivo deve garantire i requisiti di base previsti dal fabbricante nei paragrafi successivi.

Tutte le attività di manutenzione, sia ordinaria che straordinaria, e tutte le revisioni generali devono essere registrate e documentate con i relativi report di intervento tecnico. Tale documentazione dovrà essere mantenuta almeno per 10 anni dal fine vita del dispositivo e dovrà essere messa a disposizione delle Autorità competenti e/o del fabbricante, quando richiesto.

In riferimento al D. Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 emendato col D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Recepimento Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

5.2.1 Manutenzione ordinaria

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria del dispositivo deve garantire i seguenti requisiti di base:

- Conoscenza tecnica del dispositivo, delle operazioni di manutenzione periodica stabilite in queste istruzioni.
- Utilizzo per le operazioni di manutenzione di personale tecnico in possesso di specifiche qualifiche, addestramento e formazione sul dispositivo in oggetto.
- Utilizzo di materiali di componenti/parti di ricambio/accessori originali o approvati dal fornitore (se previsti), in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo.
- Possesso di sistemi di controllo e verifica delle operazioni svolte sul dispositivo.
- Assicurare il pieno rispetto delle prescrizioni della Direttiva 93/42/CEE anche in ordine agli obblighi verso il fabbricante per consentire a quest'ultimo la sorveglianza post-vendita e la rintracciabilità in ogni momento dei dispositivi.



Durante tutte le operazioni di controllo, manutenzione ed igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali, etc.

I controlli da effettuare prima e dopo ogni messa in servizio, sono i seguenti:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Assenza di tagli, fori, lacerazioni o abrasioni sull'intera struttura
- Stato di usura
- Integrità maniglie (sono lacerate o presentano segni di lacerazione?)

La frequenza dei controlli è determinata da fattori quali le prescrizioni di legge, il tipo di utilizzo, la frequenza di utilizzo, le condizioni ambientali durante l'uso e lo stoccaggio. Si ricorda che è necessario effettuare la pulizia descritta al paragrafo 5.1 e la verifica della funzionalità prima e dopo ogni utilizzo. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati al paziente o all'operatore dall'utilizzo di dispositivi non soggetti a manutenzione ordinaria, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici

Il soggetto a cui viene affidata la manutenzione ordinaria può sostituire solo i ricambi indicati al paragrafo 6.2 "Ricambi". Per le altre attività di sostituzione/riparazione rivolgersi al fabbricante o ad un centro autorizzato da quest'ultimo.



Utilizzare solo componenti/parti di ricambio e/o accessori originali o approvati da Spencer Italia S.r.l. in modo da effettuare ogni operazione senza causare alterazioni, modifiche al dispositivo; in caso contrario si declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dal dispositivo stesso al paziente o all'operatore, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

5.2.2 Revisione periodica

Non si richiedono interventi programmati di revisione periodica presso il fabbricante o Centro da lui autorizzato, ma si prescrive di effettuare la pulizia ed i controlli indicati ai rispettivi paragrafi "Pulizia" e "Manutenzione ordinaria".

5.2.3 Manutenzione straordinaria

La manutenzione straordinaria può essere eseguita solo dal fabbricante o da centri autorizzati dal fabbricante stesso.

Per gli interventi non effettuati dal fabbricante, ma da un centro autorizzato, vi ricordiamo che è necessario richiedere un report relativo all'attività svolta. Questo permetterà sia a Spencer Italia S.r.l. che all'utilizzatore di tracciare nel tempo tutti gli interventi effettuati.

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita medio di 5 anni. Spencer Italia S.r.l. declina ogni responsabilità sul funzionamento non corretto o su eventuali danni provocati dall'utilizzo di dispositivi non riparati, o certificati al termine del tempo di vita, dal fabbricante o da centri non autorizzati dal fabbricante stesso, invalidandone la garanzia e facendo decadere la conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

6. ACCESSORI E RICAMBI

6.1 Accessori

ST02106A	Mark-Up – Sistema di personalizzazione permanente
ST02039A	T-Straps – Sistema di cinture universale per immobilizzazione
ST02022A	ECS-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione spinale
ST02032A	Rock-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione a ragno universale
ST02020A	Reflex-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione rinfrangenti
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Sistema di cinture per immobilizzazione rinfrangenti con chiusura rapida
ST02018A	RSP - sistema di cinture universale pediatrico
ST02024A	Board Straps STX 24 - Set di 3 cinture di sicurezza con strap
ST00594A	Board Straps STX 594 - Set di 3 cinture di sicurezza con sgancio rapido
ST00494B	Board Straps STX 494 - Set di 3 cinture di sicurezza con moschettone
SH00111C	Super Blue - Fermacapo universale compatto
SH00201A	Spencer Contour - Fermacapo universale anatomico
SH00300A	Fix Head - Fermacapo universale avanzato
SH00240A	Tango Fix – Fermacapo adulto-pediatrico integrato
SH00262A	Pedi Go - Fermacapo pediatrico
SH00260A	Pedi Fix - Fermacapo pediatrico
ST02605A	Pedi Roll - Fermacapo pediatrico
SH00150A	FXA - Fermacaviglie universale
SH00151A	FXA Pro - Fermacaviglie universale anatomico
ST02101A	Fix Board - Sistema di ancoraggio a parete delle tavola spinale
ST02105A	Fix Board 10 G - Sistema di ancoraggio a parete delle tavola spinale certificato 10 G
ST02100B	Ranger Board - Carrello pieghevole per trasporto tavola spinale
ST02104B	Maxxis - Sistema di galleggiamento gonfiabile
ST02102B	Spine Pack - Sacca di trasporto integrata per tavole spinali

6.2 Ricambi

ST02141B	Baby Go – Tavola spinale pediatrica senza fermacapo
ST02143B	Set due fasce Baby Go
ST02145B	Scocca tavola spinale adulto
ST02146C	Kit di chiusura Tango/Baby Go

ALLEGATO A – REGISTRO DELLA FORMAZIONE

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo dispositivo e non di altri analoghi.



Conservare il presente registro per almeno 10 anni dalla fine della vita del dispositivo.

Nome operatore	Data della formazione		Metodo di formazione (Manuale del proprietario, in servizio, classe formale, ecc)	Formatore
	Formazione di base	Corso di aggiornamento		

ALLEGATO B – REGISTRO DELLA MANUTENZIONE



Conservare il presente registro almeno 10 anni dal fine vita del dispositivo.



Effettuare la prescritta manutenzione e rispettare il tempo di vita medio, previsti dal fabbricante nel manuale d'uso e manutenzione.

Codice e descrizione dispositivo	
Data di acquisto	
Lotto (LOT) o matricola (SN)	
Acquistato da	

DATA INTERVENTO	TIPOLOGIA INTERVENTO (Manutenzione/ revisione/ estensione tempo di vita)	OPERAZIONI ESEGUITE	ESITO	RESPONSABILE INTERVENTO (Interno/centro autorizzato/ fabbricante)



Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. I prodotti Spencer vengono esportati in molti paesi nei quali non valgono sempre identiche regole. Per questa ragione possono esserci differenze fra quanto qui descritto ed i prodotti consegnati. Spencer lavora costantemente al perfezionamento di tutti i tipi e modelli dei prodotti venduti. Contiamo perciò sulla Vostra comprensione se dovessimo riservarci la facoltà di apportare in qualsiasi momento modifiche alla fornitura nella forma, equipaggiamento, allestimento e tecnica rispetto a quanto qui convenuto.

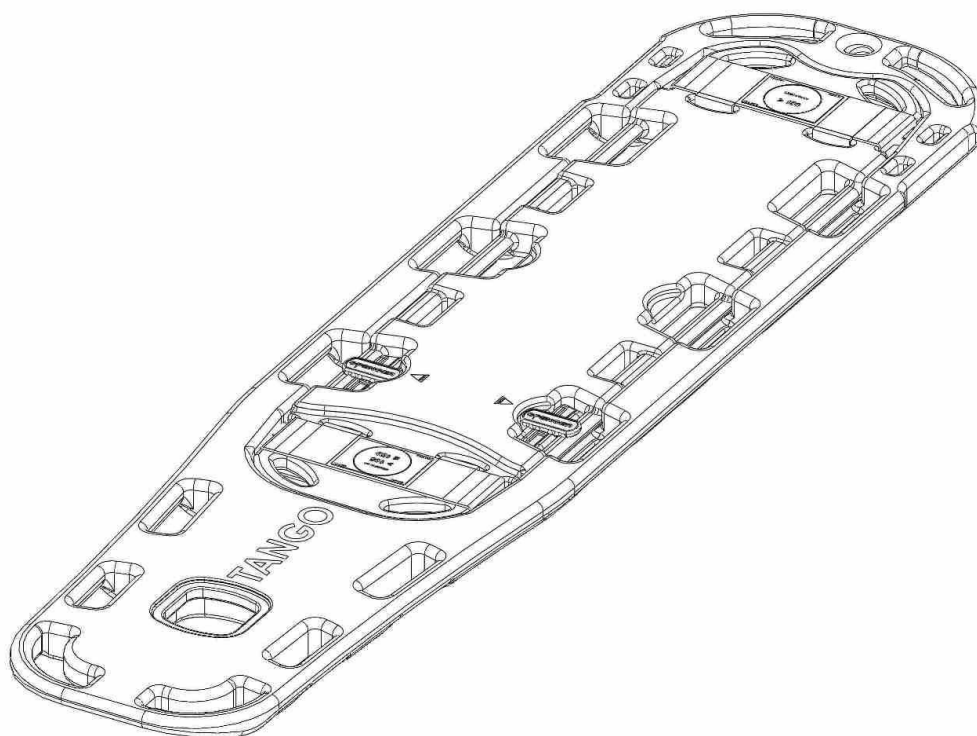
© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

Manual de Usuario

TANGO

Tabla espinal adulto-pediátrica



CE Este dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE "Equipos Médicos"
Garantía del sistema de calidad para la producción y el control final de los productos certificada por el cuerpo de notificación TÜV SÜD Product Service GmbH.

ÍNDICE

Información General	pag.32	Instrucciones de Operación	pag.36
Advertencias	pag.32	Mantenimiento y limpieza	pag.42
Descripción del Producto	pag.35	Accesorios y partes de repuesto	pag.44

Primera edición: 27/03/09
Rev. 3: 12/05/15

1. INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Objetivo y contenidos

El propósito de este manual es proveer toda la información necesaria para que el cliente, no solamente pueda hacer uso adecuado del equipo, sino que también lo pueda hacer de la manera más autónoma y segura posible. Para tal fin, se incluye información relacionada con aspectos técnicos, funcionales, de mantenimiento, de repuestos y de seguridad.

1.2. Conservación del manual de instrucciones

Los manuales de instrucciones y de mantenimiento deben ser almacenados junto con el producto durante todo el ciclo de vida del mismo, dentro del contenedor provisto, y sobre todo, lejos de cualquier tipo de sustancia o líquido que pudiese comprometer su legibilidad.

1.3. Símbolos empleados



Advertencia General o Específica



Ver Instrucciones



Número de Lote



Código de Producto



El producto cumple con las especificaciones de la Directiva 93/42/CEE

1.4. Solicitudes de Servicio

Para cualquier información relacionada con el uso, mantenimiento e instalación, por favor contacte el Centro de Servicio al Cliente de Spencer en el teléfono: 0039 0521 541111, en el fax: 0039 0521 541222, en el e-mail: service@spencer.it o en la dirección de Spencer Italia S.r.l. – Strada Cavi, 7 – 43044 Collecchio (Parma) – Italia. Para facilitar el servicio de asistencia, por favor recuerde indicar el número de serie (SN) o el número de lote (LOT) escritos en la etiqueta aplicada en la caja o sobre el equipo.

1.5. Desecho

Cuando los equipos dejen de ser adecuados para el uso, si estos no han sido contaminados con ningún agente particular, estos pueden ser descartados como un desecho sólido regular, de lo contrario siga las regulaciones vigentes para su destrucción.

1.6. Etiquetado

Cada equipo tiene una etiqueta identificadora posicionada sobre el equipo mismo y/o sobre su empaque. Esta etiqueta incluye información sobre el fabricante, el producto, la marca CE y el número de lote (LOT) o número de serie (SN) y datos informativos y de seguridad. Esta etiqueta nunca debe ser removida o cubierta. En caso de deterioro o remoción, solicite un duplicado al fabricante, de lo contrario la garantía será inválida, ya que el dispositivo no puede ser rastreado y por ende se considera inseguro.

2. ADVERTENCIAS



2.1. Advertencias Generales

- El producto debe ser empleado exclusivamente por personal calificado, que haya recibido un entrenamiento específico para el uso de este equipo, no para equipos similares.
- Las sesiones de entrenamiento deben ser registradas en un formato especial en el cual se indiquen los nombres de las personas entrenadas, de los entrenadores, y la fecha y lugar del entrenamiento. Este registro, que certifica la elegibilidad de los operadores del equipo Spencer, debe ser conservado por un periodo de 10 años a partir de la fecha en que se desecha el equipo mismo, y debe estar a disposición de las autoridades competentes y/o del fabricante, en caso de ser requerido.
- Spencer Italia S.r.l. siempre se encuentra a su disposición para planear entrenamientos sobre sus productos.
- Antes de realizar cualquier operación con el equipo (entrenamiento, instalación o uso) el operador debe leer cuidadosamente el manual de instrucciones, prestando particular atención a las precauciones de seguridad y a los procedimientos que deben seguirse para su instalación y uso correctos.
- Si las instrucciones corresponden a un equipo diferente al recibido, informe inmediatamente al fabricante y evite cualquier uso del equipo.

- En el caso de que se presenten dudas sobre la correcta interpretación de las instrucciones, por favor contacte el Centro de Servicio al Cliente de Spencer Italia S.r.l. para cualquier aclaración necesaria.
- No permita que personal no calificado ayude durante el uso del equipo, dado que podrían poner en riesgo al paciente, a ellos mismos o a la integridad del equipo.
- Revise regularmente el equipo, realice los mantenimientos prescritos y respete la vida útil promedio de los equipos, tal como lo indica el fabricante en este manual del usuario.
- Previo a cualquier uso que se le dé al equipo se debe revisar el perfecto estado de operación del mismo, tal como se especifica en el manual de instrucciones. Si se presenta cualquier daño o anomalía, el equipo debe ser puesto fuera de servicio y el fabricante debe ser contactado.
- Si se presenta una falla o un incorrecto funcionamiento del equipo, este debe ser sustituido inmediatamente con un equipo similar de manera que garantice que no se presenten interrupciones en los procedimientos de rescate.
- El uso del equipo de cualquier manera diferente a la descrita en este manual está terminantemente prohibido.
- No altere o modifique de ninguna forma el equipo; cualquier modificación podría resultar en un mal funcionamiento del equipo y/o en lesiones al paciente y/o al operador.
- El equipo no debe ser alterado de ninguna forma (modificación, ajuste, adición o reemplazo). En caso de realizarse cualquier tipo de alteración al equipo, el fabricante no se responsabiliza por el mal funcionamiento del equipo ni por lesiones causadas por el mismo. Más aún, en estos casos, la garantía del producto y la marca CE se perderán.
- Aquellos que modifiquen o hayan modificado, o que preparen o hayan preparado equipos médicos de tal forma que no sirvan al propósito original para el cual hayan sido fabricados, deben cumplir con todas las condiciones para la introducción de estos equipos al mercado.
- Manéjese con cuidado.
- Asegúrese de que han sido tomadas todas las precauciones necesarias para evitar los peligros que pueden surgir como resultado del contacto de sangre o fluidos corporales.
- Registre y almacene con estas instrucciones los siguientes datos: número de lote (LOT), número de serie (SN), lugar y fecha de la compra, primera fecha de uso, fechas de las revisiones, nombres de los usuarios, y cualquier comentario.
- Cuando el equipo esté siendo utilizado, la asistencia de personal calificado debe ser garantizada.
- No almacene el equipo bajo ningún objeto pesado que pudiese causar daños estructurales.
- Almacene en un lugar fresco, seco y oscuro, evitando la exposición directa a la luz del sol.
- Almacene y transporte el equipo en su empaque original.
- El equipo no debe entrar en contacto ni ser expuesto a ningún tipo de agente inflamable.
- Posicione el equipo siempre de tal forma que no se obstruya el paso de los rescatistas o de cualquier otro equipo de rescate.
- Atención: las pruebas de laboratorio, las pruebas posproducción, y los manuales de instrucciones no siempre pueden considerar todos los escenarios posibles para el uso de los equipos. Por tal motivo, en algunas ocasiones el desempeño del equipo puede ser diferente de los resultados obtenidos hasta la fecha. Las instrucciones están siendo continuamente actualizadas y se encuentran bajo la vigilancia de personal calificado con el adecuado conocimiento técnico.
- En referencia a D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE, se les recuerda tanto a los operadores privados como públicos que se encuentran obligados a reportar cualquier accidente que involucre un equipo médico al Ministerio de Salud y al fabricante como se encuentra especificado y dentro de los plazos establecidos por las regulaciones vigentes. Adicionalmente, tanto los operadores privados como públicos deben informar al fabricante sobre cualquier medida que deba ser adoptada para garantizar la seguridad e integridad de los pacientes, usuarios y operarios de los equipos médicos.
- Como distribuidor o usuario final de los equipos fabricados y/o distribuidos por Spencer Italia S.r.l., estrictamente se requiere que cuente con conocimientos básicos de los requerimientos legales que aplican a los equipos adquiridos y que garantice el cumplimiento de estos requerimientos.
- Notifique rápidamente a Spencer Italia S.r.l. acerca de cualquier revisión que deba ser realizada por el fabricante para garantizar la conformidad del producto de acuerdo con las especificaciones legales de cada territorio.
- Actúe con todo el cuidado y diligencia, y contribuya a asegurar la conformidad de todos los requerimientos de seguridad relacionados con los equipos distribuidos por usted.
- Provea a los usuarios finales toda la información necesaria para realizar las revisiones periódicas de los equipos, de acuerdo con los lineamientos estipulados en el manual de usuario.
- Contribuya activamente a que se realicen las revisiones periódicas de los equipos, comunicando la información de análisis de riesgos relevante, tanto al fabricante como a las autoridades competentes, de manera que se puedan tomar las acciones correctivas oportunamente.

- En el evento en que se incumpla alguno de los requerimientos mencionados anteriormente, se le considerará completamente responsable por todos los daños que se puedan ocasionar. Por tal motivo, el fabricante expresamente rechaza cualquier responsabilidad y/u obligación relacionada con el no cumplimiento de las presentes "Disposiciones Reglamentarias".

2.2. Advertencias Específicas



- Establezca un programa de mantenimiento y revisiones periódicas, y designe un encargado de su cumplimiento. La persona a quien se le encargue el mantenimiento ordinario del equipo debe cumplir con los requerimientos básicos establecidos por el fabricante en el manual de usuario.
- Las sesiones de entrenamiento deben ser registradas en un formato especial, en el cual se especifiquen los nombres de las personas entrenadas, de los entrenadores, y el lugar y la fecha de la actividad. Este registro, que determinará la elegibilidad de los operadores de los equipos, debe ser conservado por un periodo de 10 años a partir de la fecha de desecho del equipo. Este registro debe estar a disposición de las autoridades competentes y del fabricante en caso de ser necesario.
- Utilice únicamente accesorios y repuestos originales, o que cuenten con la aprobación de Spencer Italia S.r.l., de lo contrario, Spencer Italia S.r.l. no asume ninguna responsabilidad relacionada con el funcionamiento del equipo ni sobre las lesiones resultantes a pacientes, usuarios u operarios, y retirará la cobertura de la garantía del equipo de acuerdo con la Directiva de Equipos Médicos 93/42/CEE.
- Respete en todo momento la capacidad máxima del equipo, la cual se indica en el manual del usuario. La capacidad de carga máxima hace referencia al máximo peso que puede ser soportado por el equipo con una distribución acorde a la de la anatomía humana promedio. Al momento de determinar el peso total de la carga, el operador debe considerar el peso del paciente, del equipo y de los accesorios.
- Nunca deje a un paciente sin asistencia en el equipo, dado que podría resultar lesionado.
- Después de lavar el equipo junto con todos sus componentes, estos debe secarse completamente antes de ser almacenados.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Emergencias Médicas para la inmovilización del paciente.
- Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Emergencias Médicas para el posicionamiento y transporte del paciente
- Evite que el equipo entre en contacto con objetos afilados o punzantes.
- No utilice el equipo si se encuentra perforado, torcido o desgastado.
- Antes de levantar el equipo, asegúrese que todos los operadores tienen un agarre firme del mismo.
- Evite arrastrar el equipo sobre superficies rugosas.
- El equipo es un tablero espinal para transporte de pacientes y no debe ser utilizado como un equipo estacionario.
- Antes de manipular el equipo con un paciente, practique con el equipo vacío para acostumbrarse a su funcionamiento y maniobrabilidad.
- Para el uso del equipo se requieren por lo menos dos operarios en adecuado estado físico; ellos deben contar con suficiente fuerza, equilibrio, coordinación y sentido común, además de estar entrenados en la correcta operación del equipo.
- Para la operación del equipo con pacientes pesados, suelos inclinados y/o circunstancias inusuales, se recomienda la presencia de más dos operarios.
- El máximo peso soportado por cada operario debe cumplir con los estándares especificados en la regulación de cada territorio.
- Previo a cada uso del equipo, revise la integridad de las correas y sus anclajes y asegúrese de que el colchón está firmemente asegurado. En caso de que se presente un desperfecto que comprometa el correcto funcionamiento del equipo o la seguridad de los pacientes y/u operarios, es necesario reemplazar las correas.
- Siempre inmovilice al paciente haciendo uso de los arneses provistos por el fabricante; una inadecuada inmovilización puede resultar en lesiones graves.
- No opere el equipo en caso de que el peso no haya sido distribuido correctamente.
- Utilice el equipo únicamente de la forma especificada en el manual del usuario.
- Ponga atención a cualquier posible obstáculo en el camino (agua, hielo, escombros, etc.), ya que estos podrían ocasionar que el operador pierda el equilibrio y por lo tanto comprometer el correcto funcionamiento del equipo. Si no se observa un camino libre, busque otra ruta.
- La condensación, el agua, el hielo y la acumulación de polvo pueden afectar la correcta operación del equipo, haciéndola impredecible y ocasionando súbitas alteraciones del peso que deben levantar los operadores.
- Es necesario asegurar el equipo dentro de la ambulancia, para tal fin se recomienda emplear los accesorios especialmente diseñados por Spencer Italia S.r.l. El uso de sistemas de sujeción que

no hayan sido aprobados por el fabricante está terminantemente prohibido, en tanto pueden afectar las características estructurales y funcionales del tablero espinal.

- No utilice el tablero espinal para adultos por el lado en que se acopla el tablero espinal pediátrico cuando este último esté ausente.
- El tablero espinal pediátrico "Baby Go" no debe ser utilizado con pacientes pediátricos de más de 115 cm.
- El tablero espinal Tango no es compatible con estudios de resonancia magnética.

2.3. Contraindicaciones y efectos secundarios

El uso de este equipo, si se emplea de la forma descrita en este manual, no presenta ninguna contraindicación ni efectos secundarios.

2.4. Requerimientos físicos de los operadores

El tablero espinal Tango de Spencer está destinado exclusivamente para uso de profesionales. Los operadores de rescate deben cumplir los siguientes requisitos:

- Capacidad física para operar el equipo
- Capacidad de tomar firmemente el equipo con ambas manos
- Contar con una espalda, brazos y piernas fuertes para levantar, empujar y halar el equipo
- Contar una buena coordinación muscular

Los operadores deben contar con entrenamiento en transporte eficiente, efectivo y seguro de pacientes.



La operación del equipo durante procedimientos de transporte de pacientes pesados, en terrenos irregulares y/o en otras situaciones particulares requiere de más operarios de los habituales.



Las capacidades de los operadores deben ser consideradas a la hora de determinar su rol en el manejo del equipo.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

3.1. Uso previsto

El tablero espinal Tango y la versión pediátrica Baby Go son dispositivos para la inmovilización de pacientes adultos y pediátricos que se sospecha han sufrido una lesión traumática. Si bien el tablero espinal hace parte del equipo básico para atención de emergencias, el Tango de Spencer a pesar de sus 55 mm de espesor tiene un tablero espinal pediátrico integrado. El tablero espinal Baby Go está basado en el concepto de versatilidad absoluta, el cual integra un sistema innovador para la alineación de la columna vertebral de los pacientes pediátricos que tiene presentes las diferencias anatómicas que se presentan durante el desarrollo del cuerpo humano.

3.2. Componentes principales

El equipo consta de los siguientes componentes:

- Tablero de polietileno (adulto y pediátrico)
- Barras de refuerzo (2 piezas)
- Clavijas (2 piezas)
- Tornillos de banco (2 piezas)
- Bandas para asegurar los inmovilizadores de cabeza pediátricos (2 piezas)

3.3. Modelos

Los modelos básicos pueden ser modificados sin ninguna notificación previa

ST02140C Tango – Tablero espinal adulto-pediátrico

3.4. Datos técnicos

Características	Tango	Baby Go
Longitud (mm)	1830	1190
Ancho (mm)	445	320
Profundidad (mm)	55	45
Empuñaduras	14	10
Pines de fijación	/	/
Peso (kg)	8	3
Material	Polietileno	Polietileno
Capacidad de carga (kg)	150	30

3.5. Estándares de referencia

Referencia	Título del documento
MDD 93/42/CEE	Directiva Europea sobre equipos médicos
MDD 2007/47/CEE	Modificaciones a la Directiva 90/385/CEE sobre implantes, Directiva 93/42/CEE sobre equipos médicos y Directiva 98/8/CE sobre introducción de biocidas al mercado
Decreto Legislativo 24/02/1997, n. 46	Aplicación de la Directiva 93/42/CEE sobre equipos médicos
Decreto Legislativo 25/01/2010, n. 35	Modificaciones y adiciones al Decreto n. 46, 20/02/97
UNI EN ISO 14971	Aplicación de gestión de riesgos a equipos médicos
UNI CEI EN 980	Símbolos gráficos usados en el etiquetado de equipos médicos
UNI CEI EN 1041	Información provista por el fabricante de equipos médicos
CEI EN 62366	Equipos Médicos – Aplicación de ingeniería de usabilidad a equipos médicos
MEDDEV 2.4/1a-b	Guía para la clasificación de equipos médicos
NB-MED 2.5.1/Rec 5	Documentación técnica
MEDDEV 2.7.1	Datos Clínicos
UNI EN 14155	Evaluación clínica de equipos médicos para seres humanos – Parte 2: Planes de Evaluación Clínica
UNI EN 1865-1:2010	Directivas para camillas y otros equipos de transporte de pacientes en ambulancias

3.6. Condiciones ambientales

Temperatura de funcionamiento: de -10 a +50°C

Temperatura de almacenamiento: de -20 a +60°C

Humedad relativa: de 0 a 100%

4. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

4.1. Transporte y almacenamiento

Asegúrese que el equipo se encuentre correctamente empacado antes de transportarlo, garantizando también que no haya riesgo de golpes, saltos o caídas durante el traslado.

Conserve el empaque original del equipo en caso de requerir transportes o almacenamientos adicionales. Las reparaciones y reemplazo de partes dañadas son responsabilidad del cliente. El equipo debe ser almacenado en un lugar seco, fresco y lejos de la luz directa del sol. No debe ser puesto en contacto con ninguna sustancia o agente químico que pudiese causar daños y reducir sus características de seguridad.

4.2. Preparación

Al recibir el producto:

- Remueva el empaque y disponga el material de forma que todos los componentes queden visibles.
- Revise que todos los componentes/piezas de la lista de este manual estén presentes.

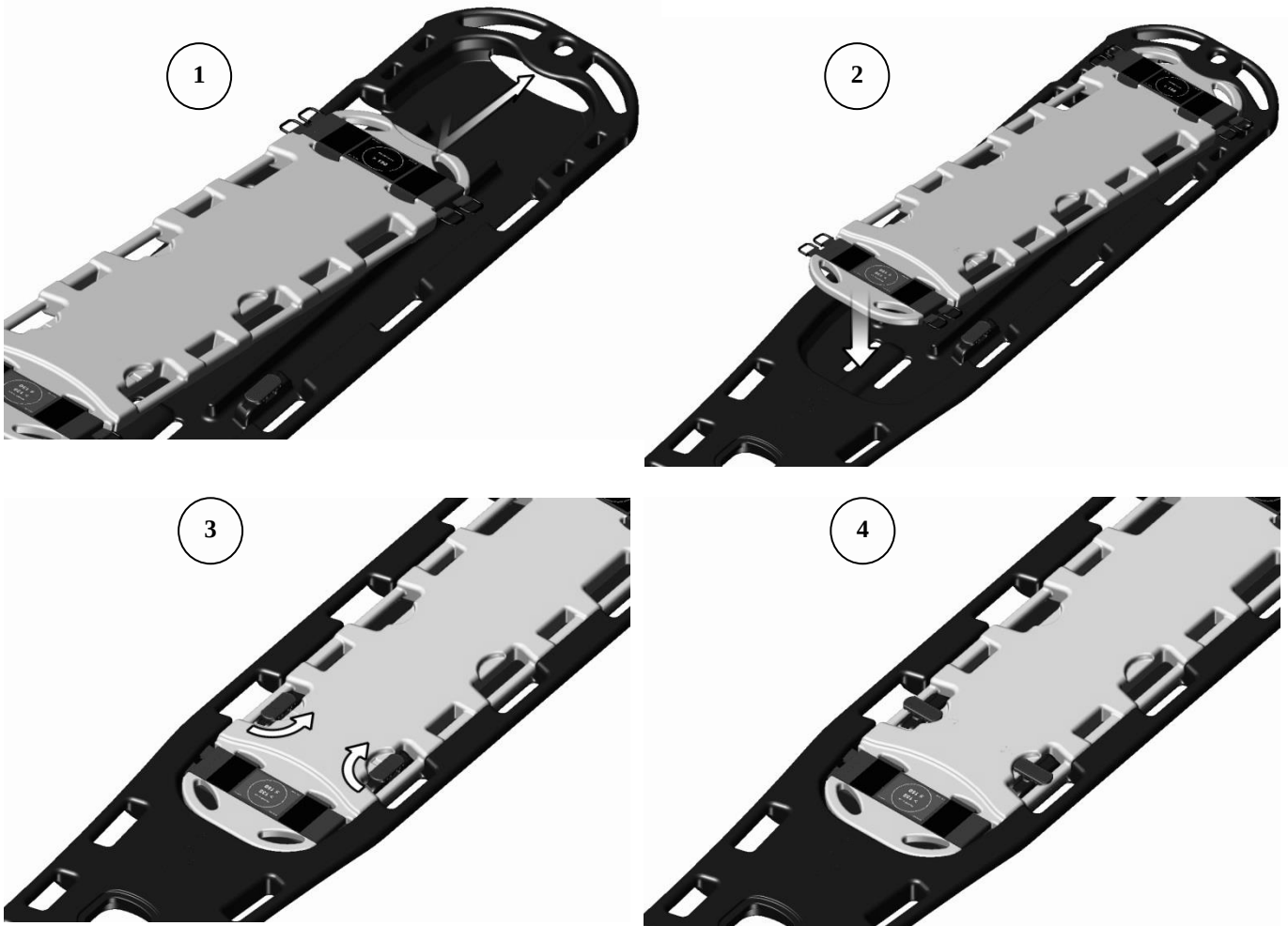
El equipo debe ser revisado antes de cada uso de forma que se revele cualquier anomalía y/o daños causados por el transporte y/o almacenamiento. En particular revise los siguientes aspectos:

- Funcionamiento general del equipo
- Limpieza del equipo (recuerde que la falta de limpieza puede generar riesgo de infecciones cruzadas)
- Ausencia de cortes, huecos, rasgaduras en la estructura, incluyendo las correas.
- Condición de uso (partes móviles, ruedas y hebillas)
- Integridad de las manijas (¿están torcidas o con síntomas de deterioro?)
- El vehículo de transporte está equipado con un sistema de fijación específico para el tablero espinal Spencer
- Todos los cinturones para inmovilizar al paciente están presentes y en buen estado

Si las condiciones arriba mencionadas se cumplen, el equipo puede ser considerado listo para el uso; de lo contrario deberá ser retirado de servicio inmediatamente y se deberá contactar al fabricante.

4.3. Funcionamiento

4.3.1. Insertar y remover la Baby Go



Para remover el tablero espinal pediátrico del tablero espinal para adultos, realice las operaciones anteriormente descritas en orden inverso.



Revise cuidadosamente que el tablero espinal pediátrico se encuentre acoplado correctamente al tablero espinal para adultos antes de emplear este último.

No utilice el tablero espinal para adultos por el lado en que se acopla el tablero espinal pediátrico cuando este último esté ausente.



Siga los procedimientos aprobados por el Servicio de Atención de Emergencias de referencia para la inmovilización, posicionamiento y transporte de pacientes.

Los siguientes procedimientos se presentan como información general

4.3.2. Cargar al paciente sobre el tablero espinal cuando este se encuentra boca abajo

La siguiente maniobra se debe realizar por lo menos con tres rescatistas (Res.)

- El Res. 1 se acerca al paciente y le indica que no debe moverse.
- El Res. 1 le indica al Res. 2 que realice la inmovilización de la columna vertebral, y va comunicando al paciente las maniobras que van a ser realizadas.
- El Res. 2 se arrodilla detrás de la cabeza del paciente alineado lo mejor posible con la línea donde descansará la columna vertebral del paciente una vez se realicen las siguientes maniobras.
- El Res. 2 inmoviliza la columna cervical con sus manos, de tal forma que estas no se crucen en el momento de rotar al paciente; para tal fin, desliza una de sus manos bajo la cabeza del paciente para tener un agarre firme, asegurándose de mover la cabeza lo menos posible (fig. A).
- Los Res. 1 y 3 alinean los miembros a lo largo del eje del cuerpo, levantándolos lo menos posible. El movimiento de alineación es llevado a cabo en dos fases:
 - Alineamiento del miembro
 - Acercamiento al cuerpo del paciente
- El Res. 3 posiciona el tablero espinal a un costado del paciente, (al lado opuesto a la vista) reposando sobre el suelo y asegurándose que el lado de la tabla donde se ubica el inmovilizador de cabeza se encuentra junto a la cabeza del paciente.
- El Res. 1 y 3 se arrodillan a un costado del paciente del lado en que se va a realizar la rotación con una rodilla sobre la tabla espinal, y se posicionan uno sobre el tronco y otro sobre la pelvis. El Res.1 ubica una de sus manos sobre el hombro del paciente y la otra sobre la pelvis del paciente por encima de su muñeca. El Res. 3 ubica una de sus manos en un costado del paciente entre las manos del Res. 1, y la otra sobre el fémur del paciente (fig. B).
- El Res. 2, que se encuentra inmovilizando la cabeza del paciente, controla el movimiento de rotación indicándolo en voz alta; "A la cuenta de tres. Uno, dos, tres".
- A la cuenta de "tres", los Res. 1 y 3 rotan al paciente 90 grados, manteniendo la columna inmovilizada y alineada. Ambos rescatistas se deben detener en el momento en que el Res. 2 les indique diciendo en voz alta: "alto" (fig. C).
- Los Res. 1 y 3, manteniendo el paciente de lado, mueven sus manos para dar mayor estabilidad al paciente durante el descenso hacia el tablero espinal. El Res. 1 rota ambas manos, mientras que el Res. 3 solo rota la mano que tiene ubicada sobre el fémur y ubica la otra en la espalda del paciente, esto permite apoyar al paciente en descenso durante la posición supina (fig. D).
- Cuando los Res. 1 y 3 se encuentren listos, estos deben indicarlo al Res. 2, quien dará la instrucción de rotar al paciente otros 90 grados hasta quedar boca arriba. Al mismo tiempo ellos retroceden para retirar sus rodillas de la tabla espinal.
- Una vez el paciente esta boca arriba, el Res. 2 que se encuentra inmovilizando la cabeza del paciente mantiene la inmovilización de la columna cervical.
- Si es necesario, Res. 2 indicará a los otros rescatistas si es necesario centrar al paciente sobre el tablero espinal. Los Res. 1 y 3 se colocan a horcajadas sobre el paciente y ubican sus manos bajo las axilas y sobre la cresta iliaca del paciente. A la indicación del Res. 2, los Res. 1 y 3 posicionan al paciente en el centro del tablero espinal sin levantarlo y manteniendo la alineación de la columna del paciente.
- Una vez el paciente se encuentra alineado, se puede ubicar un calce bajo la cabeza del paciente para mantener una posición neutral, y se le asegura al tablero espinal con el arnés diseñado para tal fin.

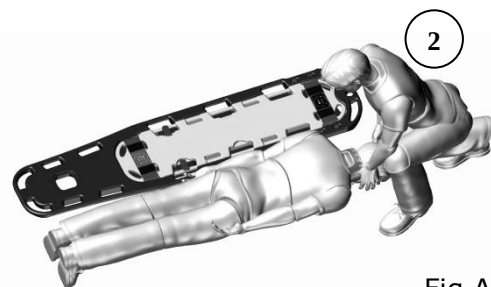


Fig.A

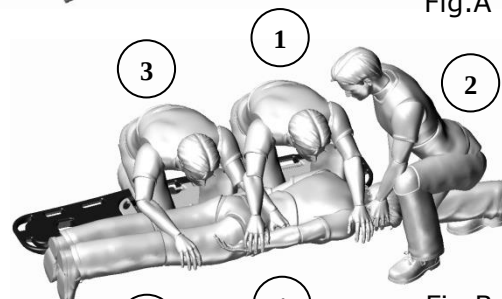


Fig.B

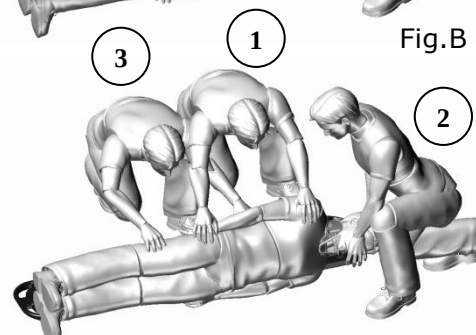


Fig.C

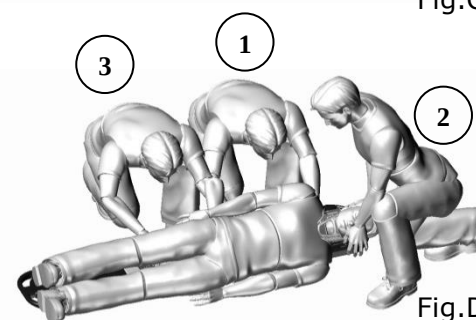


Fig.D



Realice las mismas maniobras con un paciente pediátrico para colocarlo sobre el tablero espinal, identificando antes de realizar la maniobra el lado correcto del tablero espinal sobre el cual se debe realizar la inmovilización; para tal fin se puede emplear la cinta métrica que se encuentra ubicada sobre el arnés de inmovilización pediátrico Spencer RSP (código ST02018A).

4.3.3. Cargar al paciente sobre el tablero espinal cuando este se encuentra boca arriba

La siguiente maniobra se debe realizar por lo menos con tres rescatistas (Res.)

- El Res. 1 se acerca al paciente y le indica que no debe moverse.
- El Res. 1 le indica al Res. 2 que realice la inmovilización de la columna vertebral, y va comunicando al paciente las maniobras que van a ser realizadas.
- Los Res. 1 y 3 alinean los miembros a lo largo del eje del cuerpo, levantándolos lo menos posible. El movimiento de alineación es llevado a cabo en dos fases:
 - Alineamiento del miembro
 - Acercamiento al cuerpo del paciente
- El Res. 3 posiciona el tablero espinal a un costado del paciente, reposando sobre el suelo y asegurándose que el lado de la tabla donde se ubica el inmovilizador de cabeza se encuentra junto a la cabeza del paciente.
- Los Res. 1 y 3 se arrodillan a un costado del paciente del lado en que se va a realizar la rotación con una rodilla sobre la tabla espinal, y se posicionan uno sobre el tronco y otro sobre la pelvis. El Res. 1 ubica una de sus manos sobre el hombro del paciente y la otra sobre la pelvis del paciente por encima de su muñeca.
- El Res. 3 ubica una de sus manos en un costado del paciente entre las manos del Res. 1, y la otra sobre el fémur del paciente (fig. F).
- El Res. 2, que se encuentra inmovilizando la cabeza del paciente, controla el movimiento de rotación indicándolo en voz alta; "A la cuenta de tres. Uno, dos, tres".
- A la cuenta de "tres", los Res. 1 y 3 rotan al paciente 90 grados, manteniendo la columna inmovilizada y alineada. Ambos rescatistas se deben detener en el momento en que el Res. 2 les indique diciendo en voz alta: "alto" (fig. G).
- Mientras Res. 1 mantiene al paciente de lado, Res. 3 coloca la mano que sostenía el fémur sobre la tabla espinal para moverla hacia el paciente y alinearla en contacto con este. En este momento Res. 3 levanta el lado opuesto de la tabla espinal aproximadamente 45 grados y Res. 1 con la mano ayuda a Res. 3 a soportar la tabla. (fig. H).
- Cuando los Res. 1 y 3 se encuentren listos, estos deben indicarlo al Res. 2, quien dará la instrucción de rotar al paciente otros 45 grados hasta quedar acostado en la tabla espinal (fig. I).
- Cuando el paciente esté recostado sobre la tabla espinal, Res. 1 y 3 mueven sus manos, que previamente sostenían al paciente, hacia el lado de rotación del mismo, para apoyarlo y mantenerlo en posición en la camilla durante la rotación (fig. L).

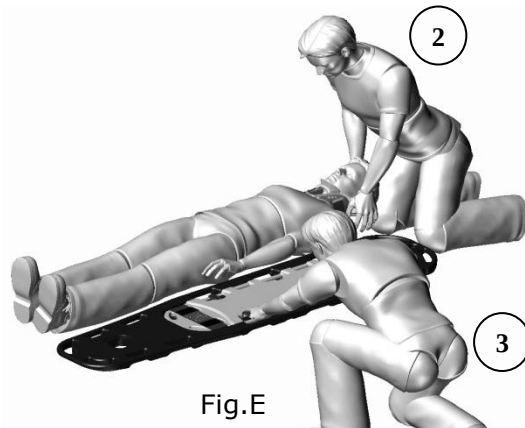


Fig.E

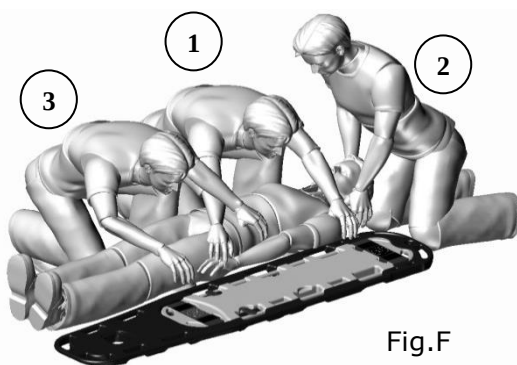


Fig.F

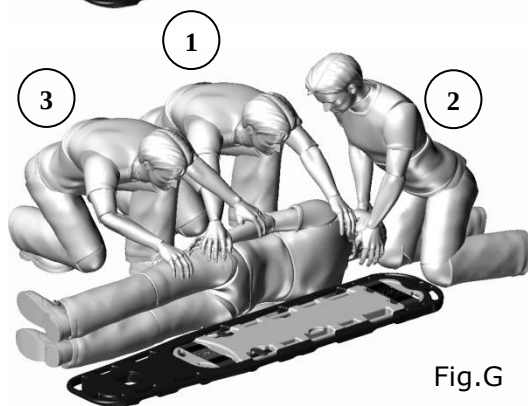


Fig.G

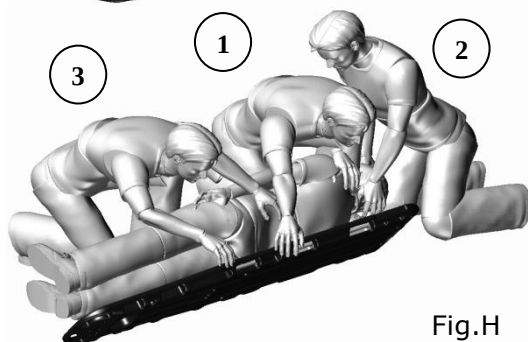


Fig.H

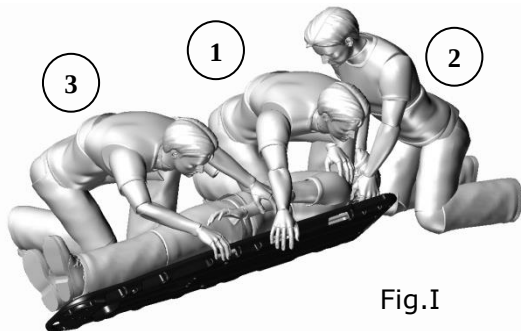


Fig.I

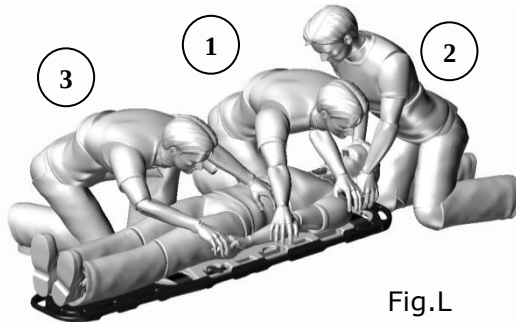


Fig.L

- Si el paciente no está centrado en la tabla espinal, para central, los rescatistas utilizan una "maniobra de puente":
 - Res. 2 a la cabeza del paciente
 - Res. 1 se posiciona sobre el pecho con sus manos bajo las axilas del paciente
 - Res. 3 coloca sus manos sobre la cresta ilíaca
 - Res. 1, 2 y 3, mantienen la alineación cuando Res. 2 inicia la operación de centrado deslizando sobre un lado.
- Una vez el paciente se encuentra alineado, se puede ubicar un calce bajo la cabeza del paciente para mantener una posición neutral, y se le asegura al tablero espinal con el arnés diseñado para tal fin.



Realice las mismas maniobras con un paciente pediátrico para colocarlo sobre el tablero espinal, identificando antes de realizar la maniobra el lado correcto del tablero espinal sobre el cual se debe realizar la inmovilización; para tal fin se puede emplear la cinta métrica que se encuentra ubicada sobre el arnés de inmovilización pediátrico Spencer RSP (código ST02018A).



Si sospecha de una lesión en la columna, para colocar al paciente en posición supina sobre el tablero espinal, utilice una camilla tipo cuchara.

4.3.4. Cargar al paciente sobre el tablero espinal cuando este se encuentra parado

La siguiente maniobra se debe realizar por lo menos con cuatro rescatistas (Res.) (Uno de ellos debe actuar como espectador).

- El Res. 2 se coloca detrás del paciente y aplica la línea fija de inmovilización desde atrás (fig. M).
- El Res. 1 coloca el collarín cervical.
- Los Res. 1 y 3 introducen la tabla espinal detrás del paciente pasándola por entre los brazos del Res. 2. El Res. 3 mantiene la tabla espinal pegada al cuerpo del paciente (fig. N).
- Los Res. 1 y 3, uno a cada lado, insertan los brazos bajo las axilas del paciente y agarran la manija de la tabla espinal justo debajo de las axilas (fig. O).
- El Res. 4, o espectador, coloca uno de sus pies en el extremo inferior de la



Fig.M

tabla, para evitar que esta se deslice.

- Los Res. 1 y 3 sostienen la tabla espinal con sus manos libres mientras la van bajando aproximadamente hasta la mitad de camino, para permitir que Res. 2 pueda reposicionar sus manos sin dejar la inmovilización. Así mismo los Res. 1 y 3 también pueden reubicar sus manos (fig. P).
- Una vez la tabla espinal esté completamente apoyada en el piso el Res. 2 se arrodilla y mantiene la columna inmovilizada.
- Una vez el paciente se encuentra alineado, se puede ubicar un calce bajo la cabeza del paciente para mantener una posición neutral, y se le asegura al tablero espinal con el arnés diseñado para tal fin.

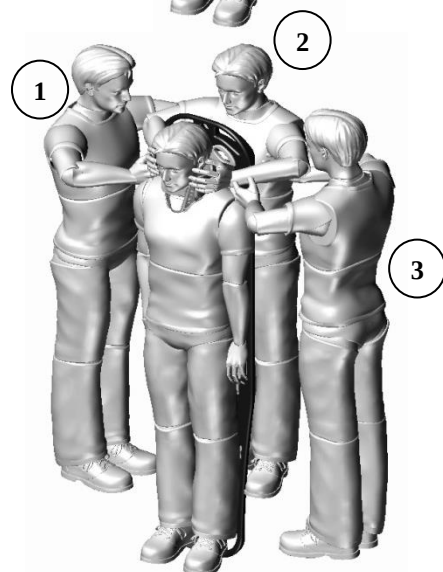


Fig.N

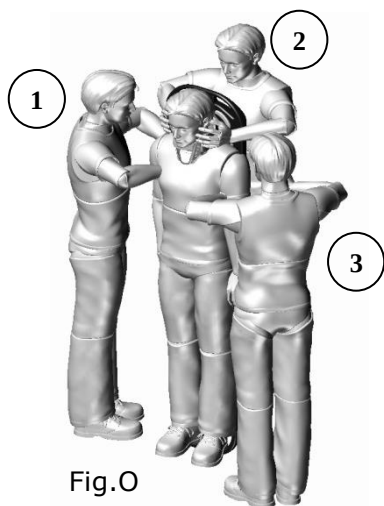


Fig.O

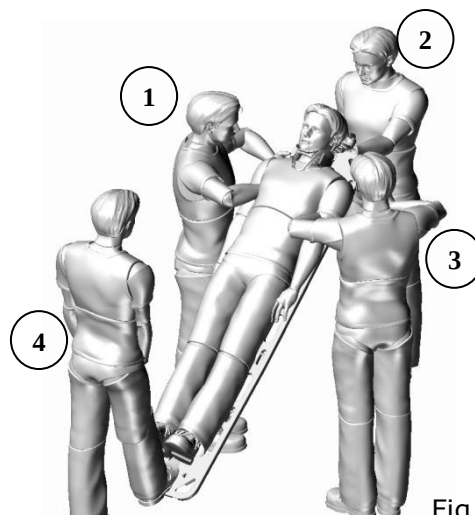


Fig.P



Realice las mismas maniobras con un paciente pediátrico para colocarlo sobre el tablero espinal, identificando antes de realizar la maniobra el lado correcto del tablero espinal sobre el cual se debe realizar la inmovilización; para tal fin se puede emplear la cinta métrica que se encuentra ubicada sobre el arnés de inmovilización pediátrico Spencer RSP (código ST02018A).



El paciente puede ser inmovilizado en la tabla espinal también en el lado que es normalmente utilizado para apoyar en el suelo, en caso de uso de un rescate simultáneo de un paciente adulto y uno pediátrico. En este caso, utilice las mismas precauciones para la inmovilización del paciente.

4.3.5. Inmovilización del paciente sobre el tablero espinal



Esta operación debe ser realizada al final de los procedimientos descritos arriba. Ponga especial atención durante la inmovilización, ya que si no se lleva a cabo correctamente puede poner en peligro el rescate.

- Coloque el inmovilizador de cabeza (por ejemplo Tango Fix o Pedi Roll) de tal forma que se garantice la mejor alineación de la columna vertebral cervical. Para el uso del inmovilizador de cabeza en la tabla espinal pediátrica verificar que la zona de inspección sea la correcta (cuando se utiliza el inmovilizador de cabeza pediátrico), en caso de que el paciente no está en la posición correcta, muévelo hacia el borde superior.
- Coloque las correas de mentón/cabeza en los acoples rápidos si están presentes, o en las ranuras, en el caso de las correas simples. Para la inmovilización del paciente pediátrico utilice las correas apropiadas, de la medida correcta, presentes en su inmovilizador específico.
- Inmovilice el paciente en el tablero espinal, utilizando los cinturones (para uso pediátrico utilice el sistema Spencer RSP, código ST02018A) para garantizar la estabilidad y acople del paciente a la tabla. Pase las correas en las ranuras de la tabla espinal, garantizando que las manijas de carga estén libres.

4.4. Solución de problemas

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El tablero espinal no soporta el peso del paciente y tiende a doblarse	Daños estructurales	Coloque inmediatamente el tablero fuera de servicio y contacte al centro de servicio.
Dentro del armazón del tablero espinal entran líquidos o partículas.	Los sellos de cerrado se encuentran averiados.	Coloque inmediatamente el tablero fuera de servicio y contacte al centro de servicio.
El tablero espinal pediátrico no se fija al tablero de adultos.	Los elementos de fijación se encuentran averiados.	Reemplace las partes averiadas con el kit ST02146C

5. MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

5.1. Limpieza



Fallas a la hora de desarrollar la correcta rutina de limpieza del equipo pueden incrementar el riesgo de infecciones cruzadas, dada la presencia de fluidos corporales y/o residuos

Los operadores siempre deben emplear los elementos de protección personal adecuados – como guantes, mascarillas, etc. – al momento de realizar los procedimientos de revisión y limpieza del equipo.

Limpie las partes expuestas con agua y un jabón suave y séquelas con un paño suave. En el evento de una posible desinfección, utilice productos libres de solventes y agentes corrosivos en los componentes de este equipo.

Enjuague bien con agua tibia asegurándose de que ha retirado todos los restos de detergente, que podría degradar o comprometer la integridad y durabilidad del equipo.

Se debe evitar el uso de agua a alta presión.

Deje que se seque completamente antes de guardarlo. El secado después del lavado o después del uso en ambientes húmedos debe ser natural y no forzado, no utilice llamas ni otras fuentes de calor directo.

En presencia de sangre, oxidar antes de proceder con el lavado con agua.

5.2. Mantenimiento



Establezca un programa de mantenimiento y de pruebas periódicas, y designe un empleado responsable de ellas. La persona que lleva a cabo el mantenimiento del equipo debe garantizar los requisitos básicos indicados por el fabricante en los siguientes párrafos.

Todas las actividades de mantenimiento, tanto preventivas como especiales, deben estar registradas en documentos que incluyan los informes técnicos acerca de las operaciones. Este registro tiene que ser mantenido durante un período de al menos 10 años después de la eliminación del equipo. Este registro estará a disposición de la autoridad competente y/o del fabricante si así se requiere.

En referencia a D. Lgs. 24 de febrero de 1997, n. 46 enmendado por D. Lgs. 25/01/2010, n. 37 – Reconocimiento de la Directiva 93/42/CEE y 2007/47/CE, se les recuerda tanto a los operadores privados como públicos que se encuentran obligados a reportar cualquier accidente que involucre un equipo médico al Ministerio de Salud y al fabricante como se encuentra especificado y dentro de los plazos establecidos por las regulaciones vigentes. Adicionalmente, tanto los operadores privados como públicos deben informar al fabricante sobre cualquier medida que deba ser adoptada para garantizar la seguridad e integridad de los pacientes, usuarios y operarios de los equipos médicos.

5.2.1. Mantenimiento preventivo

La persona encargada de realizar los mantenimientos preventivos del equipo debe garantizar el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Contar con el adecuado conocimiento técnico del equipo, así como de los procedimientos de mantenimiento periódico descritos en este manual.
- Contar con el adecuado entrenamiento para desarrollar las operaciones de mantenimiento de este equipo.
- Tener a disposición componentes, repuestos y/o accesorios originales o que hayan sido aprobados por el fabricante, de forma que ninguna operación ocasione la alteración o modificación del equipo.
- Tener sistemas de control y verificación de las operaciones realizadas en el dispositivo.
- Garantizar la completa adhesión a las instrucciones de la Directiva 93/42/CEE, la cual incluye la obligación con el fabricante de llevar un registro de posventa que permita hacer un seguimiento a la trazabilidad del equipo en caso de ser necesario.
- Emplear los elementos de protección personal adecuados al momento de realizar los procedimientos revisión y mantenimiento del equipo.



Durante todos los procedimientos de revisión, mantenimiento y limpieza, el operador debe usar los elementos de protección personal adecuados, como guantes, mascarilla, lentes protectores, etc.

Revisión previa y posterior al uso del equipo

- Funcionamiento general del equipo
- Limpieza del equipo (recuerde que la falta de limpieza del equipo puede causar riesgo de contaminación cruzada)
- Ausencia de cortes, huecos y rupturas en la estructura
- Condición de uso (partes móviles, ruedas y hebillas)
- Integridad de las manijas (¿están torcidas o con síntomas de deterioro?)

La frecuencia de las inspecciones está determinada por requerimientos legales, el tipo de uso, la frecuencia de uso, las condiciones ambientales durante el uso y el almacenaje.

Adicionalmente, por favor tenga presente que la limpieza del equipo es absolutamente necesaria para garantizar la integridad del mismo, y que esta se debe realizar de acuerdo con los lineamientos establecidos en el numeral 5.1. Spencer Italia S.r.l. rechaza cualquier responsabilidad sobre el incorrecto funcionamiento del equipo o lesiones causadas al paciente y/o al operario por el empleo de equipos que no estén sujetos a una rutina de mantenimiento como la mencionada en este manual.

La persona responsable de las rutinas de mantenimiento puede remplazar únicamente las partes listadas en el numeral 6.2 "Repuestos". El remplazo o reparación de las demás debe ser hecho únicamente por el fabricante o por un centro de servicio autorizado.

En caso de requerirlo, la persona responsable del mantenimiento del equipo puede realizar la sustitución de las partes averiadas o gastadas por los repuestos originales, o aprobados por el fabricante, siempre y cuando cuente con la autorización del centro de servicio de Spencer. En caso de no emplear repuestos originales o aprobados por el fabricante, de no realizar las reparaciones necesarias o de no realizar una revisión certificada por el fabricante del equipo en su fecha de expiración, Spencer Italia S.r.l. no se hace responsable por el incorrecto funcionamiento del equipo ni por lesiones ocasionadas al paciente y/o a los operadores. Adicionalmente, en estos casos, la garantía se considera inválida de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

5.2.2. Mantenimiento periódico

No hay una revisión periódica, pero se requiere las operaciones de limpieza y verificación descritos en las secciones pertinentes "limpieza" y "Mantenimiento".

5.2.3. Servicio especial

Solo el fabricante o sus centros de servicio autorizados están habilitados para realizar operaciones especiales.

Cualquier operación que no sea desarrollada directamente por el fabricante, sino por uno de sus centros de servicio autorizados, debe quedar registrada en un reporte especial enviado tanto al fabricante como al usuario final. De esta forma, tanto Spencer Italia S.r.l. como el usuario final podrán llevar un registro de las operaciones llevadas a cabo sobre el equipo.

El equipo, si es usado de acuerdo con las indicaciones de este manual, tiene una vida útil promedio de 5 años. La expectativa de vida del producto puede ser ampliada únicamente con una revisión exhaustiva realizada por el fabricante o uno de sus centros de servicio autorizados.

En caso de no emplear repuestos originales o aprobados por el fabricante, de no realizar las reparaciones necesarias o de no realizar una revisión certificada por el fabricante del equipo en su fecha de expiración, Spencer Italia S.r.l. no se hace responsable por el incorrecto funcionamiento del equipo ni por lesiones ocasionadas al paciente y/u operadores. Adicionalmente, en estos casos la garantía se considera inválida de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE.

6. ACCESORIOS Y PARTES DE REPUESTO

6.1. Accesorios

ST02106A	Mark-Up – Sistema para personalización permanente
ST02039A	T-Straps – Sistema universal de sujeción para inmovilización
ST02022A	ECS-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización
ST02032A	Rock-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización tipo araña
ST02020A	Reflex-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización tipo araña
reflectivo	
ST02021A	Pro Reflex-Straps – Sistema de sujeción para inmovilización tipo araña
reflectivo	
ST02018A	RSP – Sistema de sujeción para inmovilización pediátrico
ST02024A	Board Straps STX 24 – Kit de 3 correas y sistema de sujeción
ST00594A	Board Straps STX 594 – Kit de 3 correas con hebilla de fácil apertura
ST00494B	Board Straps STX 494 – Kit de 3 correas con mosquetón
SH00111C	Super Blue – Inmovilizador de cabeza compacto
SH00201A	Spencer Contour – Inmovilizador de cabeza anatómico
SH00300A	Fix Head – Inmovilizador de cabeza avanzado
SH00240A	Tango Fix – Inmovilizador de cabeza adulto pediátrico
SH00262A	Pedi Go – Inmovilizador de cabeza pediátrico
SH00260A	Pedi Fix – Inmovilizador de cabeza pediátrico
ST02605A	Pedi Roll – Inmovilizador de cabeza pediátrico
SH00150A	FXA – Inmovilizador de tobillos universal
SH00151A	FXA Pro – Inmovilizador de tobillos anatómico
ST02101A	Fix Board – Montura de pared para sujeción de tablero espinal
ST02105A	Fix Board 10 G - Montura de pared para sujeción de tablero espinal
certificada 10 G	
ST02100B	Ranger Board – Carro plegable para transporte de tablero espinal
ST02104B	Maxxis – Sistema universal de flotación
ST02102B	Spine Pack – Bolsa de transporte para tablero espinal

6.2. Partes de repuesto

ST02141B	Baby Go – Tablero espinal pediátrico
ST02143B	Kit de bandas para la Baby Go
ST02145B	Tablero espinal adultos
ST02146C	Piezas de sujeción de la Baby Go al tablero espinal de adultos

APÉNDICE A – REGISTRO DE ENTRENAMIENTO



El equipo debe ser operado únicamente por personal calificado y una vez haya atendido un entrenamiento específico para este producto.



Almacene este documento por diez años a partir de la fecha de descarte del equipo.

Nombre del Operador	Fecha del entrenamiento		Método de Entrenamiento	Nombre del Entrenador
	Básico	Avanzado		

**APENDICE B – REGISTRO DE MANTENIMIENTO**

Almacene este registro por lo menos diez años después de la fecha de descarte del producto.



Realice los mantenimientos indicados por el fabricante en este manual para mantener la duración de la vida útil del producto.

Código y descripción del equipo	
Fecha de compra	
Lote (LOT) y Numero de Serie (SN)	
Comprado por	

FECHA DE SERVICIO	TIPO DE SERVICIO (Mantenimiento / Revisión / Extensión Vida Útil)	OPERACIONES REALIZADAS	RESULTADO	PERSONA A CARGO DEL SERVICIO (Operador / Centro Autorizado / Fabricante)

**Atención**

La información contenida en este documento puede ser modificada sin previo aviso y no debe ser considerada como un compromiso por parte de Spencer Italia S.r.l. Spencer productos se exportan a muchos países y las mismas regulaciones no son siempre válidas. Por esta razón puede haber diferencias entre la descripción aquí expuesta y el producto efectivamente entregado. Spencer continuamente se esfuerza por alcanzar la perfección de todos los artículos vendidos, por lo tanto, esperamos que usted entienda que nos reservamos el derecho, de modificar en cualquier momento, la forma, el equipo, lay-out u otros aspectos técnicos descritos en el presente documento.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin el consentimiento por escrito de Spencer Italia S.r.l.